CARLIER Aurélie
acarlier@esil.univ-mrs.fr
FERRANDINI Emilie
eferrandi@esil.univ-mrs.fr

Matériovigilance et Evaluation de la Pratique Médicale

Application au traitement de la cataracte

3èmé année GBM
Environnement Entreprise
Projet encadré par Mr REIL

SOMMAIRE

INTRODUCTION **4**

LA MATERIOVIGILANCE **5**

1 DEFINITION DE LA MATERIOVIGILANCE 5
2 DEFINITION D'UN DISPOSITIF MEDICAL 5
3 CONTEXTE LEGISLATIF DE LA MATERIOVIGILANCE 6
3.1 A l'échelle européenne *6*
3.1.1 Guide européen de la matériovigilance : le MEDDEV 7
3.2 Transpositions en droit français *7*
4 ORGANISATION NATIONALE DE LA MATERIOVIGILANCE 8
4.1 A l'échelon national *8*
4.1.1 L'AFSSAPS : 8
4.1.2 La CNM : 8
4.2 A l'échelon local *9*
5 ORGANISATION DU SIGNALEMENT 10
5.1 Que doit-on déclarer ? *10*
5.2 Qui doit déclarer ? *11*
5.3 Auprès de qui déclarer ? *11*
5.4 Comment signaler ? *11*
5.4.1 Le formulaire CERFA : 11
5.4.2 Les formulaires-types 12
5.4.3 Signalement par le fabricant 13
6 TRAITEMENT DU SIGNALEMENT 13
6.1 Enregistrement des signalements *13*
6.2 Instruction des dossiers *13*
6.3 Mise en œuvre des mesures décidées *14*
6.4 Archivage *14*

EVALUATION DE LA PRATIQUE MEDICALE **15**

1 RAPPEL HISTORIQUE 15
2 LES ORGANISMES 16
2.1 L'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) 16
2.1.1 Les missions de l'ANDEM 16
2.2 L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) *16*
2.2.1 Les textes législatifs et réglementaires 17
2.2.2 Les missions de l'ANAES 17
2.2.2.1 L'évaluation 17
2.2.2.2 L'accréditation 18
2.2.2.3 La nomenclature 18
2.2.3 La structure interne 18
2.2.3.1 Le conseil d'administration 18
2.2.3.2 Le conseil scientifique 18
2.2.3.3 Le Collège d'accréditation 19
2.2.3.4 La direction générale 19

2.2.3.5 Les directions scientifiques et techniques 19
2.2.4 La structure régionale 20
2.3 La Haute Autorité de Santé (HAS) 20
2.3.1 Les lois et décrets 21
2.3.2 Les missions de l'HAS 21
2.3.2.1 L'évaluation périodique du service attendu ou rendu des produits, actes et prestations de santé 21
2.3.2.2 L'évaluation du bien-fondé et des conditions de remboursement des produits, actes et prestations de santé 21
2.3.2.3 La certification des établissements de santé 22
2.3.2.4 L'évaluation des pratiques professionnelles 22
2.3.2.5 L'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques 23
2.3.3 L'organisation 23
2.3.3.1 Les commissions spécialisées 23
2.3.3.2 Les directions et services 24
3 L'EVALUATION 25
3.1 Qu'est-ce que l'évaluation ? 25
3.1.1 Appréciation et comparaison 25
3.1.2 L'évaluation en vue de l'action 25
3.2 Evaluation de la pratique médicale 26
3.3 La démarche d'évaluation 26
3.3.1 Evaluer : Quand ? 26
3.3.1.1 Première étape 26
3.3.1.2 Seconde étape 27
3.3.1.3 Troisième étape 27
3.3.2 Evaluer : Quoi ? 27
3.3.2.1 Evaluation de la pertinence 27
3.3.2.2 Evaluation de la cohérence 27
3.3.2.3 Evaluation de l'efficience 28
3.3.2.4 Evaluation de l'impact de l'action 28
3.3.3 Evaluer : Pourquoi ? 28
4 RECOMMANDATIONS ET REFERENCES MEDICALES 29
4.1 Les références médicales opposables (RMO) 29
4.2 Les recommandations de pratique clinique (RPC) 29
4.2.1 Définition 29
4.2.2 Organisation 30
4.3 Les conférences de consensus (CC) 31
4.3.1 Définition 31
4.3.2 Organisation 32

ETUDE DE CAS : LA CATARACTE 33

1 QU'EST-CE QUE LA CATARACTE ? 33
1.1 Définition 33
1.2 Les signes et symptômes 34
1.2.1 Les différents types de cataracte 35
1.2.2 Les causes et facteurs de risques 36
2 EVALUATION DES DIFFERENTES TECHNIQUES CHIRURGICALES 36
2.1 Présentations des techniques 36

2.1.1 Extraction intracapsulaire (ICCE) 36
2.1.2 Extraction extracapsulaire (ECCE) 37
2.1.3 Phacoémulsification 38
2.2 Comparaison 38
2.2.1 Acuité visuelle 39
2.2.2 Délai de récupération 39
2.2.3 Astigmatisme postopératoire 39
2.2.4 Complications 40
2.3 Synthèse 40
2.4 Perspectives 41
3 MATERIOVIGILANCE 41

CONCLUSION 46

REFERENCES 47

LEXIQUE 48

ANNEXES 50

ANNEXE 1 : ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANT LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE 50
ANNEXE 2 : SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT : LE FORMULAIRE CERFA .. 51
ANNEXE 3 : BASE DE DONNEES INFORMATISEE DES SIGNALEMENTS D'INCIDENTS 53

INTRODUCTION

L'objectif principal des établissements de santé est d'apporter des soins les meilleurs possibles aux malades. Dans ce but, des systèmes d'évaluation de la pratique médicale et des systèmes de vigilances ont été mis en place.

La dernière née des vigilances est la matériovigilance. Ce terme a vu le jour il y a une quinzaine d'années dans des directives européennes.

La définition de la matériovigilance a vu le jour en 1996 dans le droit français. Cette notion est donc toute récente et il reste encore beaucoup à faire pour la consolider. Un guide de la matériovigilance a été émis dans le but de donner des recommandations aux établissements pour la mettre en place.

L'objectif de la matériovigilance est de pouvoir réaliser des actes diagnostiques et thérapeutiques dans des conditions optimales de sécurité et d'efficacité pour les patients mais également pour les utilisateurs.

L'évaluation médicale doit apporter une aide à la décision, que celle-ci soit individuelle ou collective, et ceci dans trois buts principaux :

- Eclairer les pouvoirs publics sur les grands problèmes de santé
- Aider les établissements de soins à se positionner pour bien répondre aux besoins des malades qui les sollicitent
- Aider les médecins et les professionnelles de santé à élaborer et/ou mettre en pratique les diverses stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les meilleurs critères possible.

Dans ce rapport nous commencerons pas poser les bases dans un premier temps, de la matériovigilance. A savoir quels sont les organismes responsables de celle-ci, dans quel contexte législatif s'inscrit-elle, et comment se déroule le signalement d'un incident. Après quoi nous définirons en quoi consiste l'évaluation des pratiques médicales, les organismes chargés de réaliser ces évaluations et dans quels buts.

Ensuite nous étudierons un cas concret qui est celui de la cataracte. Notre choix c'est porté sur la cataracte car c'est une maladie très courante. Une majeure partie de la population est touchée par la cataracte. De plus elle fait appel à l'utilisation d'un dispositif médical implantable, qui est le cristallin artificiel. Il nous est donc aisé de faire l'étude des différentes méthodes de chirurgie dans le cadre de l'évaluation des pratiques médicales et d'expliquer les démarches à suivre en cas de complications post-opératoire au niveau de l'implant dans le cadre de la matériovigilance.

LA MATERIOVIGILANCE

1 Définition de la matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Cette définition correspond à l'article R. 665-48 du Code de la Santé Publique.

L'objectif de la matériovigilance est de constituer un système d'assurance collective contre les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux

Elle comporte :

- Le signalement des incidents ou des risques d'incidents
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées, dans un but de prévention
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation de dispositifs médicaux
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées

2 Définition d'un Dispositif Médical

La définition d'un dispositif médical est donnée par l'article L 665-3 du CSP. Elle est tirée de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 et stipule que :

« On entend par Dispositif Médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Cette loi découle des premières directives européennes concernant le DM (Directives 90/385/CEE et 94/342/CEE). Avant, on parlait de « certains produits ou appareils » pour désigner ce que nous connaissons aujourd'hui sous le terme de dispositif médical.

Le décret 95-292 du 16 mars 1995 insère à cette définition l'article R665-1 qui précise que ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie.

Exemples : thermomètre médical, Hémodialyseur, stéthoscope,…

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap.

Exemples : Pansements, lentilles intra-oculaires, sutures résorbables ou non, fauteuil roulant….

- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.

Exemples : pacemaker, prothèse articulaire, colles biologiques, produit de comblements dentaires (amalgame dentaire)…

- de maîtrise de la conception.

*Exemples **:** dispositif intra-utérin (stérilet), préservatif, diaphragme…*

Ainsi, un DM peut être aussi bien une seringue qu'un cathéter mais aussi un scanner ou un appareil à IRM (Imagerie à Résonance Magnétique), en passant par les implants, les pansements, les lunettes…

Allant du consommable le plus banal à l'équipement le plus onéreux, les DM représentent donc un ensemble très hétérogène, essentiel à la pratique médicale préventive, diagnostique, thérapeutique ou de suppléance, et qui englobe presque tous les moyens diagnostiques et thérapeutiques qui ne sont pas des médicaments.

Sont aussi considérés comme des DM leurs accessoires (Article R 665-2).

La proposition de considérer un dispositif comme « médical » émane du fabricant et découle de l'utilisation envisagée, mais doit être validée par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité SAnitaire des Produits de Santé).

En effet, l'article R. 665-5 du CSP, définit la destination d'un DM comme l'utilisation à laquelle un DM est destiné et ce, conformément aux indications fournies par le fabricant. Ces indications figurent au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation et des matériels promotionnels.

3 Contexte législatif de la matériovigilance

3.1 A l'échelle européenne

Dans un but d'harmonisation européenne, le conseil des communautés adopte des directives européennes qui sont des textes s'imposant aux états membres de l'Union. Ces résolutions marquent l'intention des états membres mais ne peuvent s'appliquer en droit national.

En fait, les directives définissent un objectif mais laissent aux états les choix et les moyens d'y parvenir. Un délai précis leur est alors imparti pour transposer les textes européens en droit national afin de les rendre applicables.

C'est ce qui se passe dans le cas de la matériovigilance.

Ainsi, deux directives européennes concernant la matériovigilance ont vu le jour :

- la 90/385/CEE du 20 juin 1990, relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, obligatoire depuis le 1er janvier 1995
- la 93/42/CEE du 14 juin 1993, pour les autres dispositifs médicaux, obligatoire depuis le 14 juin 1998

Ces directives instaurent des règles de surveillance des événements indésirables survenant ou pouvant survenir lors de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elles prévoient également les mesures d'interdiction ou de restriction d'emploi en cas de risque pour la santé ou la sécurité des patients, utilisateurs ou tiers.

Les obligations pour les états membres sont peu nombreuses. Ils doivent au minimum :

- recenser et évaluer :
  a. tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur

b. toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a) et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

– prendre des dispositions réglementaires afin que le fabriquant du dispositif faisant l'objet d'un signalement d'incident ou de risque d'incident soit informé (s'il n'est pas lui-même le déclarant)

– si, après évaluation d'un incident, des mesures sont prises ou envisagées, en informer immédiatement le Commission des Communautés européennes et les états membres.

Cette dernière obligation matérialise le caractère communautaire de l'exercice de la matériovigilance.

Ces directives imposent au fabriquant des procédures de certification dépendant de la classe de leur dispositif médical (I, IIa, IIb, III, DM implantable actif).

De ce fait, ils se doivent de s'engager à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique de suivi du DM ainsi que de mettre en place des mesures correctives nécessaires en cas de problème. Ils ont donc l'obligation d'informer les autorités compétentes de tout incident ou risque d'incident dont ils ont la connaissance.

3.1.1 Guide européen de la matériovigilance : le MEDDEV

Les MEDDEV sont des guides d'application des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux. Ils sont publiés à titre d'information et n'ont pas de valeur juridique. Ils suggèrent seulement aux états membres une interprétation des directives.

Les lignes directrices européennes sur le système de vigilance ont été élaborées au cours de consultations entre les différentes parties intéressées (autorités compétentes, services de la Commission Européenne, représentants de l'industrie).

En ce qui concerne la matériovigilance, le guide propose un système basé sur des signalements provenant plutôt des fabricants de dispositifs médicaux.

L'autorité compétente française n'a pas retenu cette option pour organiser le système français de matériovigilance, d'où la publication d'un guide français de la matériovigilance.

3.2 Transpositions en droit français

La transposition des directives européennes en droit national a donné naissance à une loi et 2 décrets :

– la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 modifiée par la loi du 4 février 1995, relative à la santé publique et à la protection sociale. Cette loi donne la définition d'un DM et des dispositions relatives aux DM. En particulier, l'article L 665 6 donne obligation de signalement d'incident pour les utilisateurs, fabricant, et tiers avec déclaration à l'AFSSAPS sans délai pour les incidents graves. En cas de non signalement, les personnes encourent jusqu'à quatre ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende (Art. L 665 7).

– le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665 3 du code de la santé publique. Il définit le champ d'application et la classification des DM ainsi que leurs conditions de mise en service. Il est également stipulé que les établissements de santé doivent acheter des DM portant le marquage CE et respecter les instructions fournies par le fabriquant.

– le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 modifié par le décret n° 99-145 du 4 mars 1999 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.

Dans une première section, ce décret donne la définition de la matériovigilance telle que nous l'avons donnée au premier paragraphe. Il précise également le type d'incidents donnant lieu obligatoirement à un signalement ou facultativement.

Dans une seconde section, il est question de l'organisation de la matériovigilance à l'échelon national et à l'échelon local. Nous reviendrons sur cette organisation dans le paragraphe suivant.

La troisième et dernière section concerne le signalement des incidents et risques d'incidents.

4 Organisation nationale de la matériovigilance

4.1 A l'échelon national

Le système de matériovigilance comprend à l'échelon national l'AFSSAPS et la Commission Nationale de Matériovigilance (CNM).

4.1.1 L'AFSSAPS :

Selon les articles R 665 52 et 53, le directeur de l'AFSSAPS (Jean MARIMBERT depuis le 17 février 2004) :

– assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance. Il doit également il anime et coordonne les actions des intervenants et veille au respect des procédures de surveillance
– est le de destinataire des signalements et des informations
– informe les fabricants, l'EFS (Etablissement Français du Sang), l'EFG (Etablissement Français des Greffes), la Communauté Européenne

4.1.2 La CNM :

La CNM, quant à elle, siège auprès de l'AFSSAPS et a trois missions principales (Art. R 665 54) :

– évaluer les informations sur les incidents ou risques d'incidents
– donner un avis au directeur général de l'AFSSAPS sur les mesures à prendre
– proposer au directeur général de l'AFSSAPS des travaux et enquêtes qu'elle estime utile à la matériovigilance

La CNM comprend :

– 5 membres de droit (ou leur représentant):
  - Le directeur général de la santé
  - Le directeur des hôpitaux
  - Le président de l'EFS
  - Le directeur général de l'AFSSAPS
  - Le directeur général de l'EFG

- 15 membres (et 15 suppléants) nommés par le ministre de la santé pour une durée de 3 ans :
  - 4 cliniciens dont au moins un médecin généraliste
  - 3 ingénieurs biomédicaux hospitaliers
  - 2 pharmaciens hospitaliers
  - 1 pharmacien d'officine
  - 1 toxicologue
  - 1 cadre infirmier hospitalier
  - 1 personnalité scientifique proposée par le ministre de la consommation
  - 1 représentant des fabricants de DM
  - 1 représentant des distributeurs de DM

Un président et un vice-président sont nommés par le ministre de la santé parmi les membres de la commission. Actuellement, M Guy Frija en est le président et M Daniel Duveau son vice-président.

La dernière nomination des membres de la CNM date du 1er septembre 2003.

La Commission peut faire appel à des rapporteurs et des experts consultants désignés par le directeur général de l'AFSSAPS.

Le travail de la Commission est préparé par des commissions techniques, selon leur champ de compétence. Par exemple, on peut citer la section des dispositifs chirurgicaux ou la section des dispositifs cardio-vasculaires. La dernière délimitation des champs de compétence date du 15 septembre 2003.

Leurs membres sont désignés par le directeur général de l'AFSSAPS.

Les membres de la Commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect pour le dossier examiné. Ils doivent lors de leur nomination adresser une déclaration précisant les liens qu'ils peuvent avoir avec des entreprises dont les produits peuvent faire l'objet d'évaluation par la commission.

De plus, les délibérations de la Commission nationale et des sous-commissions techniques sont confidentielles.

4.2 A l'échelon local

Tout établissement de santé et toute association distribuant des DM à domicile doit désigner un correspondant local de matériovigilance. En dessous d'un certain seuil d'activité, les établissement et associations peuvent se regrouper pour désigner un correspondant commun. Une fois désigné selon des modalités précisées dans l'article R 665 59, le directeur général de l'AFSSAPS doit en être informé, selon un formulaire (cf annexe 1).

Il convient également de nommer un nombre suffisant de suppléants de façon à toujours avoir un correspondant joignable.

Leurs missions sont définies par l'article R 665 50 et peuvent être résumées en trois parties :

- Mission d'évaluation des incidents afin de statuer sur la nécessité ou non de les signaler. Parallèlement, ce correspondant recommande ou participe à la mise en œuvre des mesures conservatoires nécessaires.

- Signalement des incidents ou risques d'incidents qui lui sont rapportés par les utilisateurs ou les tiers qui exercent leur fonction dans l'établissement ou l'association du correspondant.
- Participation aux travaux et enquêtes demandées par le ministère de la santé.

D'une manière générale, tous les utilisateurs ou tiers qui constatent un incident ou risque d'incident et notamment le personnel de santé doivent le signaler auprès du correspondant local de matériovigilance de leur établissement ou au directeur de l'AFSSAPS pour les professionnels exerçant à titre libéral.

5 Organisation du signalement

La survenue d'un incident ou risque d'incident lors de l'utilisation d'un dispositif médical doit conduire le déclarant à s'interroger sur les mesures à prendre. Celles-ci ont 3 objectifs :

- éviter que l'incident ne se produise ou faire cesser l'incident qui se produit, dans l'intérêt de ceux qui pourraient en être ou qui en sont les victimes,
- éviter que l'incident ou risque d'incident ne se reproduise localement avec le même dispositif médical ou avec un dispositif médical du même type,
- faciliter ultérieurement la conduite de l'évaluation de l'incident ou risque d'incident par l'AFSSAPS.

5.1 Que doit-on déclarer ?

(Selon les articles L 5212 2 (anciennement L 665 6), R 665 49 et R 665 50)

Donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. S'il y a un doute sur la gravité de l'incident, il est préférable de le déclarer.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l' AFSSAPS de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
- réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical,
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Lors de toute constatation d'incident, il convient de s'interroger sur l'utilité pour la collectivité du signalement. De ce point de vue, il paraît nécessaire de recommander le signalement des incidents ou risques d'incidents dont la répétition, pour les mêmes causes, dans un autre lieu, pourrait conduire à prendre des mesures de portée générale ayant pour objet l'amélioration de la sécurité et la qualité des soins.

5.2 Qui doit déclarer ?

Selon l'article R 665 62, les signalements doivent être effectués par toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers faisant la constatation ou ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical.

Sont considérés comme des tiers, les personnes qui ne sont ni des fabricants ou des utilisateurs, ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux.

Les fabricants sont définis à l'article R 665 5 du CSP : « On entend par fabricant toute personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne. »

5.3 Auprès de qui déclarer ?

Selon l'article R 665 63, « les signalements doivent être faits:

1°) Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique,

2°) Directement auprès du ministre chargé de la santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leur mandataire. »

Le correspondant local de matériovigilance transmet alors les signalements à l'AFSSAPS, conformément à l'article R 665 60 qui définit leurs missions.

Dans tous les cas, la déclaration doit être faite à l'AFSSAPS à l'aide du formulaire Cerfa (cf annexe 2), complété pour certains dispositifs médicaux par un questionnaire-type approprié au dispositif médical incriminé.

5.4 Comment signaler ?

Dans les établissements de santé et dans les associations distribuant des dispositifs médicaux, il est recommandé de mettre à la disposition des utilisateurs de ces DM des formulaires de signalement à usage interne, afin de réserver le formulaire Cerfa au correspondant local de matériovigilance pour signalement à l'AFSSAPS.

5.4.1 Le formulaire CERFA :

Il est conseillé de bien le remplir de façon à ce que les informations fournies soient les plus pertinentes possibles.

Le recto du formulaire comporte trois rubriques :

- La première est destinée à identifier sans ambiguïté l'émetteur du signalement ; Elle comporte toutes les informations permettant de le joindre. Il est également important de savoir si le signalant est le correspondant local de matériovigilance

ou non de façon à contrôler la qualité des informations contenues dans la base nationale de correspondants de matériovigilance, et d'autre part, de s'interroger éventuellement sur les raisons pour lesquelles le déclarant n'est pas le correspondant de matériovigilance.

– La deuxième rubrique permet d'identifier le dispositif médical impliqué dans l'incident ou le risque d'incident. Il est donc important de renseigner le numéro de série ou de lot ainsi que les coordonnées et noms des fournisseurs et fabricants.

La nature du dispositif est sa dénomination commune : cette information permet d'attribuer l'incident à la sous-commission technique de la commission nationale compétente. Il est important que cette information soit précise afin de régler des problèmes de champ de compétence entre les sous-commissions techniques.

– La troisième rubrique est consacrée à la description de l'incident ou risque d'incident. Elle doit permettre une compréhension aisée et complète de l'événement : à quelle date et où est-il survenu, que s'est-il passé, quelles en ont été les conséquences, notamment sur l'état de santé de la victime, quelles mesures ont été prises.

Cette dernière rubrique est indispensable pour une instruction efficace du signalement par le ministère de la santé

Il convient aussi de préciser qui a été informé de l'incident, le devenir du dispositif (conservé, mis en quarantaine, envoyé chez le fournisseur,….), les autres mesures conservatoires prises (rappel du lot localement, mise en place d'un suivi des patients susceptibles d'être concernés,…) ainsi que toute information permettant au ministère de la santé d'agir en harmonie avec les mesures déjà prises localement.

L'envoi postal avec accusé de réception est la seule preuve reconnue de signalement d'un incident. Néanmoins, en cas d'envoi par télécopie du formulaire CERFA, la réception d'un accusé de réception du ministère de la santé dans les 48 heures après envoi, constitue une preuve irréfutable du signalement et exonère ainsi le déclarant d'un envoi postal.

Le formulaire doit comporter la date d'envoi. La rubrique "n° d'enregistrement" est à l'usage du ministère de la santé.

Au verso du formulaire se trouve l'arbre décisionnel dont l'objectif est de guider l'émetteur du signalement. Un certain nombre de questions lui sont posées, conduisant à trois situations de signalement : déclaration obligatoire, déclaration facultative ou non déclaration. Selon le cheminement, chacune des situations est identifiée par une lettre que le déclarant doit reporter au recto du formulaire.

5.4.2 Les formulaires-types

Ils permettent d'apporter les éléments complémentaires nécessaires à l'évaluation de l'incident et ne figurant pas sur le formulaire Cerfa. Ils existent pour certains dispositifs seulement et la liste de ces formulaires est évolutive.

On peut citer les valves cardiaques dans la rubrique cardio-vasculaire ou les pinces à suture mécanique dans la rubrique chirurgie.

Selon le type de dispositif médical, le formulaire comporte différentes rubriques qui permettront de renseigner plus précisément sur l'incident.

5.4.3 Signalement par le fabricant

L'article L 665 6 du Code la Santé Publique dispose que « le fabricant d'un dispositif médical, ou son mandataire, est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale. »

Il n'existe pas de formulaire de notification des rappels. Celle-ci est rédigée sous forme libre et est adressée par envoi postal avec accusé de réception.

L'envoi doit fournir les informations suivantes :

- L'identification de l'entreprise et de la personne en charge du dossier
- La dénomination du dispositif rappelé ainsi que sa notice commerciale
- Les conditions de sa mise sur le marché
- La liste des distributeurs du dispositif
- Les motifs et modalités du rappel et, le cas échéant, préciser la survenue d'incidents
- Les résultats du rappel au moment de sa notification aux pouvoirs publics
- La liste des autorités compétentes informées du rappel

Le rappel ainsi notifié fera l'objet d'une évaluation selon les mêmes modalités que les signalements d'incidents et risques d'incidents.

6 Traitement du signalement

6.1 Enregistrement des signalements

Dès réception, les signalements d'incidents ou risques d'incidents ainsi que les notifications de rappel émanant des fabricants sont enregistrés dans la base nationale des incidents de matériovigilance.

Cette base est informatisée. 35 champs sont renseignés avec des commentaires et le nom de la personne les ayant remplis (attributaire du dossier ou gestionnaire de la base de données, selon le champ). Les commentaires sont codifiés par des chiffres et/ou lettres.

Parmi ces champs, on peut citer les numéro et date d'enregistrement, la dénomination du dispositif, le nom du fabricant, le statut du dossier, la gravité de l'incident, …

Vous trouverez en annexe3 le tableau avec la liste des champs à renseigner.

Parallèlement, le déclarant reçoit un accusé de réception qui comporte au moins le nom de l'agent de la cellule de matériovigilance en charge du dossier et le numéro d'enregistrement du dossier (qu'il conviendra de rappeler dans toute correspondance ultérieure). Cet accusé de réception peut également mentionner le cas échéant les dispositions à prendre à l'égard du DM impliqué.

Dans le cas d'un envoi par télécopie, la réception de l'accusé se fera dans les 48 heures.

6.2 Instruction des dossiers

Le dossier est instruit par l'agent de la cellule de matériovigilance qui en est l'attributaire en étroite concertation avec la CNM et la sous-commission technique concernée.

Il existe 3 protocoles d'instruction :

- **Protocole d'urgence** pour les incidents graves nécessitant des mesures immédiates.
- **Protocole standard** pour les incidents graves ou non nécessitant une évaluation spécifique et approfondie mais standardisée.
- **Protocole statistique** pour les incidents non graves, répétitifs, ne nécessitant pas une évaluation spécifique et entrant dans un protocole de suivi statistique et/ou épidémiologique préalablement établi.

L'instruction des dossiers comporte une phase préliminaire et l'instruction proprement dite. A tout moment, selon la nature des informations recueillies, l'instruction peut être requalifiée en protocole d'urgence.

Selon le protocole choisi, l'instruction se différencie. Elle peut être déléguée à un expert dûment mandaté.

Le déroulement de l'instruction est consigné dans une note de suivi (enrichie à chaque étape de l'instruction) avec la chronologie, les modalités et les résultats des investigations menées.

L'évaluation finale des informations recueillies pendant l'instruction est réalisée par les sous-commissions techniques et proposée à la CNM pour validation. La CNM valide alors les mesures de sécurité sanitaire proposées par les sous-commissions techniques.

6.3 Mise en œuvre des mesures décidées

L'attributaire assure la mise en œuvre des mesures de sécurité sanitaire décidées après avis de la CNM ou du bureau.

Quatre situations sont alors possibles :

- **le dossier est définitivement classé (FIN) :** aucune autre action n'est à entreprendre, sous réserve de la réception de nouvelles informations qui nécessiteraient la réouverture du dossier.
- **le dossier est classé avec suivi (SUI) :** des mesures de sécurité sanitaire ont été décidées ; le statut du dossier devient FIN seulement après l'assurance que l'exécution des mesures est acquise.
- **le dossier est classé avec suivi périodique (CSP)** : il n'y a pas lieu de prendre de mesures, mais la nature de l'incident impose une mise en observation du DM. L'attributaire informe la sous-commission concernée à chacune de ses réunions de l'état des informations relative à ce dossier. Si aucun élément nouveau n'est intervenu au bout d'un an, le dossier est définitivement classé (FIN).
- **le dossier est classé avec suivi statistique (CSS) :** il s'agit d'un incident inclus dans un protocole statistique dûment identifié avec identification des modalités. L'attributaire assure également l'information des intervenants concernés, du déclarant, du fabricant du DM des suites données par l'AFSSAPS par courrier.

6.4 Archivage

Un archivage électronique des informations relatives à l'instruction des dossiers est réalisé dans la base de données nationale.

Dès qu'un dossier a le statut FIN, un archivage complet est réalisé. Il comprend les signalements, les comptes-rendus des sous-commissions techniques et de la CNM après validation.

EVALUATION DE LA PRATIQUE MEDICALE

1 Rappel historique

La médecine connaît un développement accéléré avec l'apparition de nouvelles technologies de plus en plus performantes et sophistiquées. Leur multiplication oblige chaque jour les professionnels de santé à faire des choix en fonction de leur efficacité et dans le but d'améliorer la qualité des soins.

Cela a donc conduit tout naturellement les décideurs de santé, ainsi que les praticiens, à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

Le président fondateur de l'UNAFORMEC a été chargé par le ministre de la santé d'un rapport en 1980 : De l'organisation du système de soins. Suite à ce rapport, l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale) a vu le jour en 1988. Elle a eu pour mission d'évaluer les stratégies préventives diagnostiques et thérapeutiques et de conduire un important travail sur les Références Médicales Opposables (RMO)

L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 a mis en œuvre une réforme de l'hospitalisation publique et privée. Suite à cela, l'ANAES a été créée et son fonctionnement est régi par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 (art. L 791-1 du code de la Santé Publique). Plus récemment, le Décret n° 98-225 du 27 mars 1998 a modifié la composition du Conseil scientifique de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.

L'arrêté du 28 mai 1997 porte nomination du Conseil scientifique (Evaluation – Accréditation) de l'ANAES (JO du 1er juin 1997), complété par l'arrêté du 8 juillet 1998 (JO du 21 août 1998).

L'arrêté du 27 novembre 1997 porte désignation du Président du Conseil d'Administration, du Président du Conseil Scientifique, du Directeur Général, du Secrétaire Général (JO du 4 décembre 1997).

Enfin, l'arrêté du 20 mars 1998 porte approbation de l'inventaire mentionné à l'article 6 du décret n° 97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'ANAES instituée à l'article L 791-1 du Code de la Santé Publique (JO du 8 avril 1998).

Dernièrement, dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la Haute Autorité de Santé a été créée.

La Haute Autorité de santé reprend ainsi les missions de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), celles de la Commission de la transparence et de la Commission d'Evaluation des produits et prestations, et s'en soit adjoindre de nouvelles.

2 Les organismes

2.1 L'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM)

L'ANDEM à été créée en 1989 par le ministre de la santé de l'époque (Claude EVIN), c'est une association à but non lucratif, dotée d'un Conseil d'administration et d'un Conseil scientifique.

2.1.1 Les missions de l'ANDEM

L'ANDEM initie et promeut la démarche d'évaluation dans le domaine des techniques et stratégies médicales. L'agence élabore, en partenariat avec les sociétés scientifiques et des groupes professionnels, des recommandations pour la pratique clinique (RPC) et participe à l'organisation de conférences de consensus. Elle s'est engagée en 1994 dans le programme de recommandations et références médicales.

Elle développe également, tant dans les établissements de soins qu'en médecine libérale, des démarches d'évaluation de la qualité des soins, qui font appel aux méthodes validées et adaptées aux concepts dans lesquels elles sont mises en œuvre.

A compter de 1997 les missions de l'ANDEM ont été reprises dans le cadre de la création de l'ANAES.

2.2 L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)

L'ANAES a été créée par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Son fonctionnement est organisé par le Décret n° 97-311 du 7 avril 1997**.** Il s'agit d'un établissement public de l'État à caractère administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. C'est une instance à vocation professionnelle. Son conseil d'administration comporte au moins cinquante pour cent de médecins. Par ailleurs, l'État, les organismes d'assurance maladie et mutualistes ne peuvent représenter plus de vingt cinq pour cent des membres de ce conseil. Au titre de la mission d'accréditation, l'ANAES élabore ou valide les méthodes et référentiels, elle les diffuse et accrédite les établissements.

Au titre de sa mission d'évaluation en santé, elle est chargée du champ hospitalier et ambulatoire en liaison notamment avec les unions régionales des médecins libéraux. Elle reprend les missions de l'ANDEM en les élargissant. Pour assurer ses missions, l'Agence nationale s'appuie sur un conseil scientifique comportant une section d'évaluation et une section d'accréditation et sur un collège d'accréditation qui dispose de pouvoirs propres en matière d'accréditation (validation du rapport d'accréditation, recommandation à l'établissement).

2.2.1 Les textes législatifs et réglementaires

Voici les lois et textes selon lesquels a été fondée l'ANAES et qui régissent son fonctionnement.

- **Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996** portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, titre II.

- **Décret n° 97-311 du 7 avril 1997** relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence Nationale d'accréditation et d'Evaluation en Santé instituée à l'article L 791-1 du Code de la Santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

  - **Art. L. 791-1 :** " L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission : " 1° De favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ; … L'agence nationale peut également être chargée de l'évaluation d'actions et de programmes de santé publique ".

  - **Art. L. 791-2 :** Au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles dans les secteurs hospitalier et des soins de ville, l'agence nationale est chargée : " 1° D'élaborer avec des professionnels, selon des méthodes scientifiquement reconnues, de valider et de diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ; " 2° D'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique ; " 3° De donner un avis sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie, à l'exception des médicaments ; " 4° De réaliser ou de valider des études d'évaluation des technologies relatives à son domaine de compétence ; " 5° De proposer toute mesure contribuant au développement de l'évaluation, notamment en ce qui concerne la formation des professionnels de santé ; " 6° De diffuser ses travaux et de favoriser leur utilisation . "

2.2.2 Les missions de l'ANAES

2.2.2.1 L'évaluation

L'ANAES est chargée d'établir l'état des connaissances en matière de stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine, et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale.

L'agence conduit des études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites en s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé (Études d'évaluation technologique, élaboration de Recommandations et références médicales...).

L'ANAES organise et/ou labellise des "Recommandations pour la Pratique Clinique" et des "Conférences de Consensus" sur des grands thèmes cliniques, diagnostiques et thérapeutiques.

Elle mène, dans les établissements de santé et dans le milieu de la médecine libérale, des actions d'évaluation des pratiques professionnelles, de formation à l'audit clinique, des programmes d'amélioration de la qualité.

L'ANAES contribue aussi à évaluer les actions et les programmes de santé publique.

2.2.2.2 L'accréditation

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé est la structure compétente pour mettre en oeuvre la procédure d'accréditation prévue par l'ordonnance du 24 avril 1996. L'accréditation est une procédure externe à un établissement de soins, indépendante de celui-ci et de ses organismes de tutelle, effectuée par des professionnels, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Cette évaluation vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein de l'établissement. Tous les établissements de santé, publics et privés doivent s'engager dans cette démarche. L'accréditation s'adresse aux établissements dans leur ensemble;

2.2.2.3 La nomenclature

L'avis sur l'admission au remboursement est une autre mission de l'ANAES qui doit émettre un avis scientifique et technique indépendant sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont remboursés par l'assurance maladie.

Dans le cadre de leur mission de diffusion l'ANDEM, puis l'ANAES, ont publié :

- 9 guides méthodologiques
- 76 thèmes de références et recommandations professionnelles
- 38 conférences de consensus organisées ou labellisées
- 15 recommandations pour la pratique clinique
- 35 études d'évaluation technologique

Plus d'un million de documents ont été diffusés par l'Agence.

2.2.3 La structure interne

2.2.3.1 Le conseil d’administration

Le Conseil d'administration adopte le budget de l'Agence, approuve les comptes et le règlement intérieur, fixe le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation et en suit l'exécution. Il est composé de 32 membres titulaires, dont des personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs, des représentants de l'État et des organismes de maladie. Il est présidé par le Professeur Bernard Guiraud-Chaumeil.

2.2.3.2 Le conseil scientifique

Le Conseil scientifique est une instance d'expertise, de conseil et de proposition présidé par le Professeur Dominique Grimaud. Il fonctionne en assemblée plénière et en sections (Évaluation et Accréditation) qui comportent 18 membres titulaires.

La section Évaluation, présidée par le Professeur Alain Vergnenègre, détient des compétences en recherche clinique, en évaluation médicale, économique et dans le domaine des soins et de l'évaluation des pratiques professionnelles.

La section Accréditation, présidée par Monsieur Yvonnick Morice, est composée de professionnels de la santé et de la qualité ainsi que des représentants des usagers ayant pour mission de garantir le caractère opérationnel tant des référentiels que de la procédure d'accréditation des établissements de santé.

2.2.3.3 Le Collège d'accréditation

Composé de 30 membres (15 titulaires et 15 suppléants) le Collège d'accréditation s'assure des conditions de mise en œuvre du processus d'accréditation, valide les rapports d'accréditation à partir des rapports d'experts et des observations des établissements aux rapports d'experts.

Il réalise chaque année un rapport annuel d'activité dans lequel il établit un bilan de la qualité dans les établissements de santé.

Actuellement le Collège d'accréditation est présidé par Monsieur René Caillet. Il est assisté d'un vice-président, Monsieur Christian Caoduro.

2.2.3.4 La direction générale

L'ANAES est dirigée par un directeur général, Monsieur Alain Coulomb, nommé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Conseil d'administration, pour une durée de cinq ans. Il est assisté d'un Secrétaire général, Monsieur Patrick Lambert, également nommé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général, pour une durée de cinq ans.

2.2.3.5 Les directions scientifiques et techniques

Les grands domaines d'action de l'ANAES sont conduits par des équipes opérationnelles réparties au sein de deux grandes directions.

- La **Direction de l'accréditation**, constituée essentiellement de professionnels de santé, qui a pour mission de mettre en place et d'assurer le suivi de la démarche d'accréditation dans les établissements de santé.

  Directeur : Monsieur Philippe BURNEL

- La **Direction de l'évaluation** produit des référentiels scientifiques et professionnels, des méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles et des évaluations médico-économiques des technologies.

  Directeur : Docteur Jacques ORVAIN

L'élaboration, la diffusion et la promotion de la production de l'ANAES sont également soutenus par les autres directions et services tels que la Direction administrative et financière, le service de documentation, le service de communication, la mission des relations internationales, l'Agence comptable.

2.2.4 La structure régionale

Pour remplir efficacement ses missions, l'ANAES a mis en place une collaboration avec les professionnels pour que les travaux de l'agence soient adaptés au terrain et appliqués. L'ANAES doit se rapprocher des professionnels et développer une politique régionale d'aide aux structures engagées dans l'évaluation des pratiques professionnelles. L'agence dispose pour cela dans chaque région de correspondants régionaux de l'ANAES formés et capables d'apporter un soutien méthodologique à leurs confrères et aux structures qui le souhaitent.

Ces antennes régionales ont pour missions :

- Favoriser l'adoption et l'application par les professionnels libéraux du concept d'évaluation des pratiques, de la méthodologie, des recommandations professionnelles.
- Développer les relations et répondre aux demandes des professionnels et des structures intéressées.
- Favoriser l'adoption et l'application auprès des professionnels libéraux en région de l'esprit « d'évaluation », des méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles, des recommandations professionnelles en développant l'adaptation à la pratique, la diffusion et la formation sur le terrain.
- Faciliter la diffusion et favoriser l'utilisation des travaux de l'ANAES.

2.3 La Haute Autorité de Santé (HAS)

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie a souligné, dans son rapport du 23 janvier 2004 adressé au Gouvernement, la nécessité de « structurer davantage le fonctionnement du système de soins, d'éprouver la qualité et l'utilité de ce que l'on rembourse et d'entrer dans des démarches exigeantes d'évaluation des pratiques et d'accréditation ».

Faisant suite à ces recommandations, les pouvoirs publics ont souhaité la création d'une instance indépendante et consultative, à caractère scientifique, chargée d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes médicaux, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie, de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des assurés sociaux et des professionnels de santé, et d'inciter ces derniers à s'engager dans une démarche qualité.

La création de la Haute Autorité de santé répond également à la volonté de clarifier les responsabilités et les missions des différents intervenants institutionnels du système de santé, et d'améliorer leur coordination.

La Haute Autorité de santé constitue un organisme spécialisé, placé en dehors des structures administratives traditionnelles et non soumis au pouvoir hiérarchique.

Son « caractère scientifique » souligne la mission d'expertise dont elle est investie. Les membres du Collège sont garants de l'impartialité scientifique et de l'indépendance de la Haute Autorité de santé.

2.3.1 Les lois et décrets

La loi n°2004-810 du 13 août 2004 confère à la Haute Autorité de santé le statut d'« autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale » et précise qu'elle « dispose de l'autonomie financière » (art. 35).

Cette notion juridique récente (créée par la loi n°2003-706 du 1er août 2003 de sécurité financière relative à l'Autorité des marchés financiers) permet à la Haute Autorité de santé de disposer d'une grande autonomie fonctionnelle et financière. Son budget est arrêté par le Collège, sur proposition du directeur.

Décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé.

Décret n°2004-1305 du 26 novembre 2004 relatif à la contribution financière des établissements de santé à la Haute Autorité de santé, dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé.

Décret du 20 décembre 2004 portant nomination des membres de la Haute Autorité de santé.

2.3.2 Les missions de l'HAS

Les missions de la Haute Autorité de santé, son organisation et son fonctionnement sont précisés par le décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004

2.3.2.1 L'évaluation périodique du service attendu ou rendu des produits, actes et prestations de santé

La Haute Autorité de santé :

- procède à l'évaluation périodique du service attendu et du service rendu des produits, actes et prestations de santé. Par ses avis, elle permet à l'assurance maladie de prendre des décisions quant à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge des différents produits, procédés, techniques, méthodes, prescriptions et actes de santé, et quant aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affection de longue durée (ALD) ;
- - émet un avis sur les conditions de prescription, de réalisation et d'emploi des produits, actes et prestations de santé ;
- - réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;
- - informe le ministre chargé de la Santé lorsqu'elle a identifié un acte susceptible de présenter un risque sérieux pour les patients.

2.3.2.2 L'évaluation du bien-fondé et des conditions de remboursement des produits, actes et prestations de santé

De sa propre initiative ou à la demande du ministre chargé de la Santé, du Comité économique des produits de santé (CEPS) ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, la Haute Autorité de santé élabore des recommandations sur le bien-fondé et les

conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou de catégories de produits ou de prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

2.3.2.3 La certification des établissements de santé

La loi du 13 août 2004 introduit un changement de dénomination : la « certification » remplace l' « accréditation » auparavant utilisé pour les établissements de santé. Le terme « accréditation » est désormais réservé à l'accréditation des médecins et des équipes médicales.

Au-delà de ce changement, la procédure et son objectif restent les mêmes : évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé publics et privés, cette évaluation portant sur l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de l'organisation interne de l'établissement et de la satisfaction des patients. La Haute Autorité de santé organise, met en œuvre et délivre les certifications.

2.3.2.4 L'évaluation des pratiques professionnelles

L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles

La Haute Autorité de santé établit et met en œuvre la procédure d'évaluation individuelle des pratiques professionnelles des médecins, quelles que soient leurs modalités d'exercice. Cette procédure est obligatoire ; en cas de non-respect, les médecins s'exposent aux sanctions prévues par les articles L.145-1 et suivants du code de la Sécurité sociale.

La Haute Autorité de santé habilite les médecins chargés de réaliser les actions d'évaluation des pratiques de leurs confrères exerçant à titre libéral ainsi que les professionnels chargés d'organiser des actions d'évaluation des pratiques des professionnels paramédicaux.

L'accréditation des médecins et des équipes médicales

La Haute Autorité de santé définit et organise la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé, au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles. Ces référentiels sont réalisés, selon des méthodes reconnues, avec les professionnels et les organismes concernés.

Afin d'obtenir l'accréditation, les médecins ou les équipes médicales engagés dans la procédure d'accréditation transmettent à la Haute Autorité de santé les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux. Cette accréditation, valable quatre ans, peut permettre aux médecins exerçant certaines spécialités particulièrement exposées aux risques professionnels de recevoir une aide à la souscription de l'assurance obligatoire.

La Haute Autorité de santé assure également la validation des méthodes et veille à la cohérence des démarches qualité engagées.

La procédure d'évaluation et de certification de la qualité de la visite médicale

Afin de mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles des spécialités pharmaceutiques, une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue

entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament.

Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter cette charte et, selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent.

2.3.2.5 L'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques

La Haute Autorité de santé élabore et diffuse des guides de bon usage des soins et des recommandations de bonne pratique à l'intention de tous les professionnels de santé (médecins, professionnels paramédicaux et soignants) et contribue à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines.

Elle émet également un avis sur les accords de bon usage des soins, les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique ayant trait à la sécurité, la qualité ou l'efficience des pratiques.

2.3.3 L’organisation

L'organisation de la Haute Autorité de santé est centrée autour d'un « Collège », composé de huit membres dont un président, et de commissions spécialisées.

Les membres du Collège sont respectivement désignés, à raison de deux chacun, par le Président de la République et par les présidents de l'Assemblée nationale, du Sénat et du Conseil économique et social.

Les membres sont nommés par décret du Président de la République pour six ans, le mandat est renouvelable une fois. Ce Collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

2.3.3.1 Les commissions spécialisées

Chaque commission spécialisée est présidée par un membre du Collège. Les commissions seront prochainement créées par la Haute Autorité de santé qui en fixera la composition et les règles de fonctionnement.

La Commision de la transparence

Elle a deux missions : l'évaluation des médicaments en vue de leur prise en charge et l'information des prescripteurs sur le service rendu par les médicaments et leur place dans la stratégie thérapeutique. Pour la mise en œuvre de ses missions, la Commission s'appuie sur les équipes du secrétariat de la Commission de la transparence.

La Commissions d’évaluation des produits et prestations (CEPP)

Elle évalue, en vue de leur remboursement, les dispositifs médicaux à usage individuel, les tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, les produits de santé autres que les médicaments et les prestations de service et d'adaptation associées. Pour la mise

en œuvre de ses missions, la Commission s'appuie sur les équipes du secrétariat de la Commission d'évaluation des produits et prestations.

2.3.3.2 Les directions et services

Dans un premier temps, l'organisation de la Haute Autorité de santé devrait s'appuyer sur les directions et services décrits ci-dessous ; cette organisation devrait cependant être modifiée dans les semaines à venir pour permettre une meilleure prise en compte de l'ensemble des missions de la Haute Autorité de santé.

Le directeur
Le directeur de la Haute Autorité de santé est M. Alain Coulomb.
Il a été nommé par le président du Collège, le Pr. Laurent Degos, après avis du Collège

Le secrétariat général
Les services du secrétariat général constituent une structure d'appui au fonctionnement de la Haute Autorité de santé et à la mise en œuvre de ses missions.

La direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques professionnelles est en charge de la conception et de la mise en œuvre d'actions directement tournées vers les professionnels et étroitement liées entre elles : l'accréditation et l'évaluation des pratiques professionnelles.

La direction de l'aide à la décision publique et professionnelle est chargée de l'évaluation des actes, des technologies, des stratégies médicales à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique et de l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques.

La direction « recherche et valorisation » regroupe plusieurs services : Le service « communication », le service « recherche et innovation », le service « documentation », le service « organisation et qualité interne » et la mission « relations internationales ».

Le secrétariat de la Commission de la transparence est organisé en trois départements :
Le département « évaluation » assure l'instruction et l'évaluation générale des dossiers.
Le département « appui scientifique » assure notamment le secrétariat du groupe de travail sur l'impact de santé publique des médicaments.
Le département « information » assure la rédaction des documents d'information produits par la commission.

Le secrétariat de la Commission d'évaluation des produits et prestations assure, outre sa tâche d'évaluation des dossiers, le pilotage de groupes de travail sur les conditions de remboursement de grandes catégories de produits ou prestations.

Un réseau de 173 experts et professionnels de santé en région diffuse et promeut les travaux de la Haute Autorité de santé. Ces collaborateurs encouragent et aident les professionnels de santé sur le terrain, en leur apportant un soutien méthodologique de proximité dans leurs démarches d'évaluation et d'amélioration de leurs pratiques.

3 L'Evaluation

3.1 Qu'est-ce que l'évaluation ?

Évaluer c'est apprécier objectivement l'efficacité d'une stratégie pour permettre un meilleur choix pour le malade. C'est mettre en place les procédures permettant d'en vérifier la bonne réalisation, détecter et quantifier les écarts, imaginer et fournir les éléments pour mettre en place les éléments de correction. L'évaluation médicale est l'intermédiaire entre la production scientifique et la pratique médicale. Les méthodes de l'évaluation doivent permettre de transformer et diffuser la production scientifique pour la rendre acceptable par les praticiens.

3.1.1 Appréciation et comparaison

La première chose à faire pour réaliser une évaluation est de recueillir de l'information en rapport avec la situation pour pouvoir établir les faits. D'autre part il faut s'interroger sur ce qui aurait du être fait.

L'évaluation va donc consister à mettre en relation les deux situations : réelles et souhaitées, pour les comparer. Mais il ne faut pas perdre de vue que cette comparaison sera significative seulement si elle donne lieu à la création de recommandations en vue d'aide à la décision.

Quel que soit le domaine de l'évaluation, il faut toujours poser les questions essentielles qui vont permettrent de délimiter le cadre.

On comptera cinq questions majeures :

- **Quoi** ? L'objet de l'évaluation : politique publique, programme ou action, pratique médicale ou paramédicale.
- **Qui** ? La personne en charge de réaliser l'évaluation : évaluation interne ou externe.
- **Quand** l'évaluation sera réalisée ? Avant, en cours ou en fin d'action ou de programme.
- **Pour Qui** et **Pourquoi** ? Il faut déterminer qui va utiliser les données recueillies et dans quel but.
- **Comment** ? Quelles sont les méthodes et outils choisis pour réaliser cette étude.

3.1.2 L'évaluation en vue de l'action

Comme nous l'avons déjà précisé, l'évaluation n'a de sens que si elle est tournée vers l'action c'est à dire qu'elle doit déboucher sur une aide à la décision.

Il est pour cela essentiel, avant toute évaluation de connaître l'usage réel qui va en être fait, car il existe de nombreux pièges. Notamment, un excès de confiance dans l'évaluation pourrait mener à des interprétations abusives laissant croire que l'on connaît tout sur tout !

Or, l'évaluation ne doit en aucun cas prétendre être un document expliquant ce qu'il est nécessaire de faire. L'évaluation reste une aide pour le décideur, qui comme son nom l'indique doit rester libre de ces choix. L'évaluateur n'est donc pas celui qui sait mais celui qui cherche à comprendre et qui aide.

La finalité de l'évaluation est donc d'éclairer des choix qui pourraient être délicats, pour que les intérêts individuels (ceux du patient) et les intérêts collectifs convergent, et que le choix porte sur la meilleure stratégie de prévention ou de soins dont chacun tire un bénéfice.

3.2 Evaluation de la pratique médicale

L'évaluation est née de la nécessité d'une plus grande transparence au niveau des choix et des décisions médicales. Le médecin se retrouve souvent pris entre deux contraintes majeures :

- L'obligation de faire appel aux progrès de la science et des technologies médicales.
- La nécessité de maîtriser les dépenses de santé.

Il convient donc de savoir si tous les moyens sont mis en œuvre afin que ces progrès scientifiques et technologiques soient bénéfiques au patient tout en faisant un bon usage des ressources attribuées.

Le moyen de faire concilier ces contraintes repose sur l'évaluation. On peut définir l'évaluation comme étant un outils d'aide à la décision qui va s'appuyer sur un ensemble de méthodes qui permettent aux professionnels de porter un regard critique quant au bien fondé, au caractère approprié, utile et bénéfique des soins prodigués aux patients.

L'évaluation peut concerner plusieurs domaines qui bien qu'ils soient tous distincts sont complémentaires : les professionnels, l'activité, les pratiques, les techniques ou encore l'organisation.

Les stratégies médicales et préventives, diagnostiques et thérapeutiques sont évaluées afin de déterminer celles qui sont utiles ou non pour le malade. Les médecins cliniciens sont les premiers concernés mais interviennent également les épidémiologistes, chercheurs, ingénieurs biomédicaux, spécialistes en sciences sociales … Dans son sens le plus large, cette démarche prend en compte la sécurité, l'efficacité expérimentale et pragmatique d'une technologie, son coût et son rapport coût-avantage.

3.3 La démarche d'évaluation

3.3.1 Evaluer : Quand ?

3.3.1.1 Première étape

Elle est appelée « l'analyse préliminaire », ou encore « l'évaluation *a priori* ». Elle se déroule **AVANT** l'action et est déterminante pour l'organisation et la cohérence du programme. C'est elle qui règle le choix et le bien-fondé du projet. Ces modalités préliminaires caractérisent l'originalité de la démarche d'évaluation en santé publique.

3.3.1.2 Seconde étape

Elle se déroule **PENDANT** l'action et correspond au recueil éventuel de mesures à des fins de correction. Elle est aussi appelée « évaluation en cours ». Cette évaluation n'est ni obligatoire ni indispensable, cependant elle favorise le suivi et le contrôle du programme.

3.3.1.3 Troisième étape

Elle a lieu **APRES** l'action et représente l'évaluation finale. Elle se rapporte à l'exploitation des résultats, leur interprétation et leur utilisation.

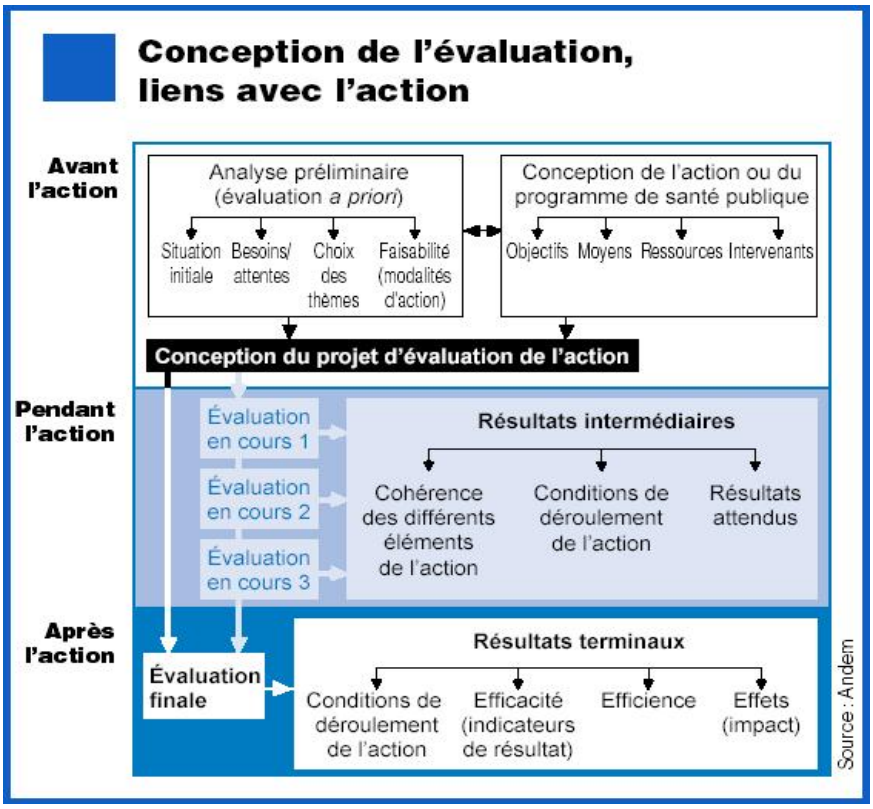


Figure 1. Les trois grandes étapes de l'évaluation.

3.3.2 Evaluer : Quoi ?

Les missions de la démarche d'évaluation vont varier en fonction des objectifs poursuivis ainsi que des caractéristiques de l'action entreprise.

Si l'on considère la figure 2, on distingue cinq évaluations différentes qui font suite à l'analyse préliminaire.

3.3.2.1 Evaluation de la pertinence

C'est le lien entre les besoins identifiés et les objectifs poursuivis.

3.3.2.2 Evaluation de la cohérence

C'est la relation entre les objectifs poursuivis et les résultats obtenus.

3.3.2.3 Evaluation de l'efficience

C'est la relation entre les ressources attribuées et les résultats obtenus.

3.3.2.4 Evaluation de l'impact de l'action

Ce sont les effets autres que ceux observés sur la population cible : ceux observés sur des acteurs ou sur l'environnement.

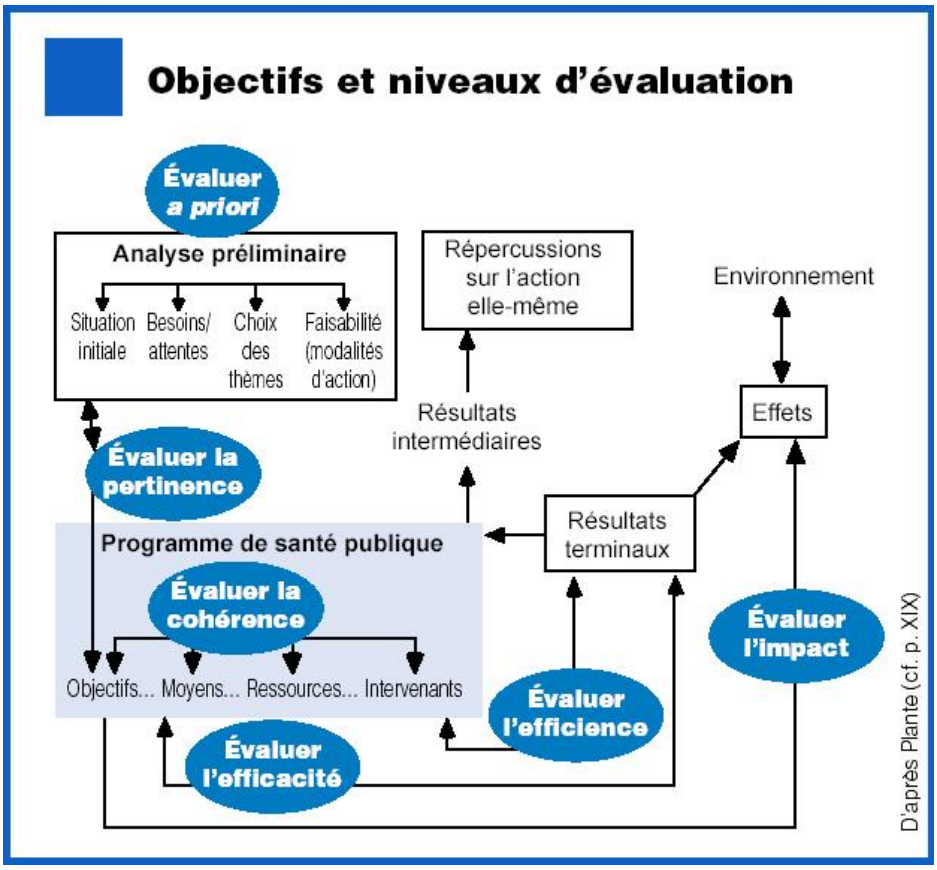


Figure 2. Les différentes évaluations.

3.3.3 Evaluer : Pourquoi ?

On peut définir l'évaluation comme étant un processus d'observation et de comparaison entre des données recueillis et un référentiel.

En fonction des buts à atteindre, définis lors de l'étape préliminaire, on va choisir d'apprécier soit le déroulement, soit les effets spécifiques ou encore la nature et le degré de l'impact de l'action.

Il est alors important d'apporter une précision sur le terme d'évaluation qui comporte un double sens pour désigner deux types d'actions répondant à des objectifs différents :

- Démontrer l'efficacité supposée de certaines stratégies d'intervention. On parle alors de recherche évaluative.
- Vérifier les performances annoncées par l'application des dites stratégies d'intervention. On parle alors d'évaluation dynamique

4 Recommandations et Références Médicales

Nous avons vu que les évaluations sont réalisées avec pour objectif la réalisation d'une action. La première chose qui découle de ces évaluations sont les recommandations et les références médicales.

Les Recommandations et Références Médicales sont des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Ces standards de pratique, issus d'une analyse explicite et d'une synthèse scientifique de l'état, actuel des connaissances, déterminent ce qui est approprié ou inapproprié de faire lors de la mise en œuvre de stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques ou de dépistage dans des circonstances cliniques données.

4.1 Les références médicales opposables (RMO)

Il s'agit d'un des outils de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Créées en 1993, les références médicales opposables sont établies sur la base d'un consensus Ce sont des indications portant sur des pratiques de prescriptions jugées inutiles ou dangereuses et donc à éviter : il s'agit donc de définir ce qu'il ne faut pas faire. Elles servent à orienter la pratique médicale dans le sens d'une meilleure efficience et à réduire la pression exercée par les consultants sur le corps médical. Elles sont établies par l'ANAES à partir de critères scientifiques reconnus et, pour ce qui relève du médicament, par l'Agence du médicament, à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché.

La rédaction de ces RMO permet souvent de faire le point sur l'état des connaissances en certains domaines. Des recommandations de bonne pratique clinique (RPC) établies tant par l'ANAES que par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accompagnent les références médicales. Les références médicales opposables sont annexées à la convention médicale. Elles ont été rendues opposables (sanctions encourues par les praticiens qui ne les respectent pas) sur décision des partenaires conventionnels (bien qu'elles soient difficilement contrôlables par les médecins - conseils) mais cela a été rejeté par le Conseil d'Etat.

4.2 Les recommandations de pratique clinique (RPC)

4.2.1 Définition

Une recommandation de pratique clinique est une description argumentée, effectuée à partir de la littérature scientifique et de l'opinion d'experts, de la meilleure conduite à tenir dans certaines conditions pathologiques. Ces RPC ou « guidelines » ont pour objectif d'aider le praticien à prendre la décision médicale la plus appropriée dans un contexte marqué par la complexité des données de la science médicale. Ces RPC constituent des références ou normes, permettant d'établir l'état des connaissances à propos de situations cliniques, avec un objectif d'amélioration de la qualité des soins, dont les professionnels de santé vont se servir pour prendre leurs décisions.

Elles peuvent être relatives au traitement, au diagnostic, aux moyens de prévention ou de prise en charge des maladies. Ces RPC posent le problème de la contradiction entre nécessité économique et nécessité légale (ou juridique) :

- nécessité économique d'utiliser au mieux les ressources disponibles,
- nécessité légale (juridique) imposant l'obligation de moyens.

Le praticien doit tout mettre en oeuvre pour soigner au mieux son patient et ne peut donc se réfugier derrière l'application de protocoles.

Une recommandation de pratique clinique est :

- développée selon un processus multidisciplinaire
- basée sur la totalité des informations disponibles
- documentée selon une méthodologie explicite
- spécifique d'une situation clinique
- claire
- applicable en pratique, reproductible, flexible
- diffusée largement
- révisée régulièrement

4.2.2 Organisation

La méthode RPC fait intervenir habituellement **quatre acteurs** et se déroule en **trois phases**.

Les quatre acteurs sont *:*

1. Le promoteur. Il prend l'initiative du processus et en assure le financement.
2. Le comité d'organisation qui limite le thème, définit les questions, choisit les participants et assure la logistique de l'ensemble du processus.
3. Le groupe de travail qui réalise la synthèse des connaissances et rédige les recommandations.
4. Le groupe de lecture qui valide les informations données, apporte des informations complémentaires et des avis d'experts.

Les trois phases sont :

1. La phase de travail préliminaire. Elle consiste à juger l'opportunité du processus, à choisir la méthode, à définir les questions, et à désigner les participants.
2. La phase d'élaboration des recommandations qui comprend une analyse de la littérature médicale, la réalisation d'enquêtes si besoin, la prise en compte d'avis d'experts, et la rédaction des recommandations.
3. La phase de diffusion qui comporte l'élaboration d'un plan de diffusion, l'édition des documents de recommandations, la mise en application des recommandations et la mesure de leur impact.

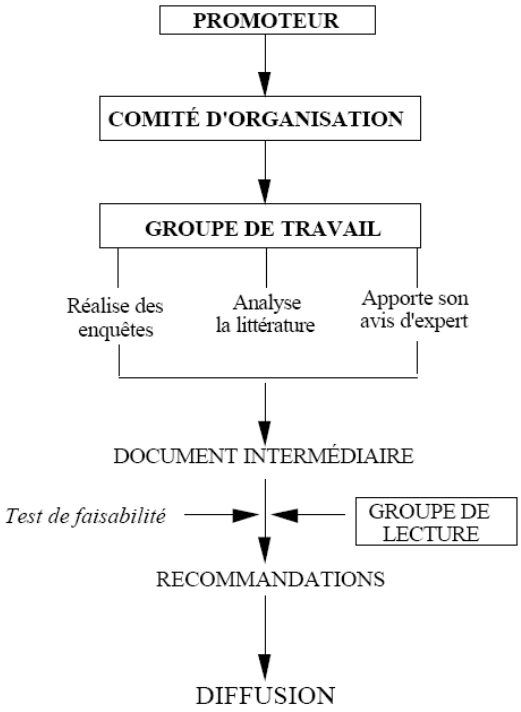


Figure 3. Organisation des Recommandations pour la Pratique Clinique.

4.3 Les conférences de consensus (CC)

4.3.1 Définition

La conférence de consensus est une procédure pour établir des référentiels médicaux ou des recommandations de pratique clinique (RPC) dans tous les cas où il existe des incertitudes, des controverses ou des logiques contradictoires. Une conférence de consensus peut être proposée dans les circonstances suivantes : lorsqu'il est nécessaire d'assister des acteurs de santé sur des points de connaissance ou de pratique, à propos d'une procédure médicale que celle-ci fasse l'objet de divergences ou soit méconnue, lorsqu'il est nécessaire d'intégrer sur ce point de connaissance et / ou de pratique des préoccupations d'ordre éthique, économique, sociologique ou légal, lorsqu'il existe, sur un point donné, un écart trop important entre l'état des connaissances scientifiques et la pratique médicale, ou entre les pratiques médicales elles-mêmes.

Elles ont donc pour objectif d'établir l'efficacité et l'innocuité d'une technique ou d'une pratique médicale controversée et de déterminer s'il est utile pour la collectivité d'en financer la diffusion, tant sur un plan médical que sur un plan éthique, social ou économique. Les conférences de consensus tendent ainsi à établir une valeur d'usage de certaines pratiques cliniques.

Elles ont été développées par le National institute of health (NIH) aux USA en 1977. Ce n'est que 10 ans après qu'elles ont été mises en oeuvre en France par l'ANDEM qui en a défini le cadre méthodologique. Les conférences de consensus ont pour objectif d'analyser la littérature, d'en faire la synthèse et de faire en sorte que cette connaissance profite à la pratique clinique. Elle édite et diffuse des recommandations ayant pour but de modifier le

comportement des acteurs de soins. Il s'agit d'une véritable aide à la décision qui permet de faire le point à un moment donné sur l'état des connaissances et des pratiques sur un sujet déterminé. Les conférences de consensus permettent également de prendre position dans le cadre d'une controverse portant sur un sujet.

4.3.2 Organisation

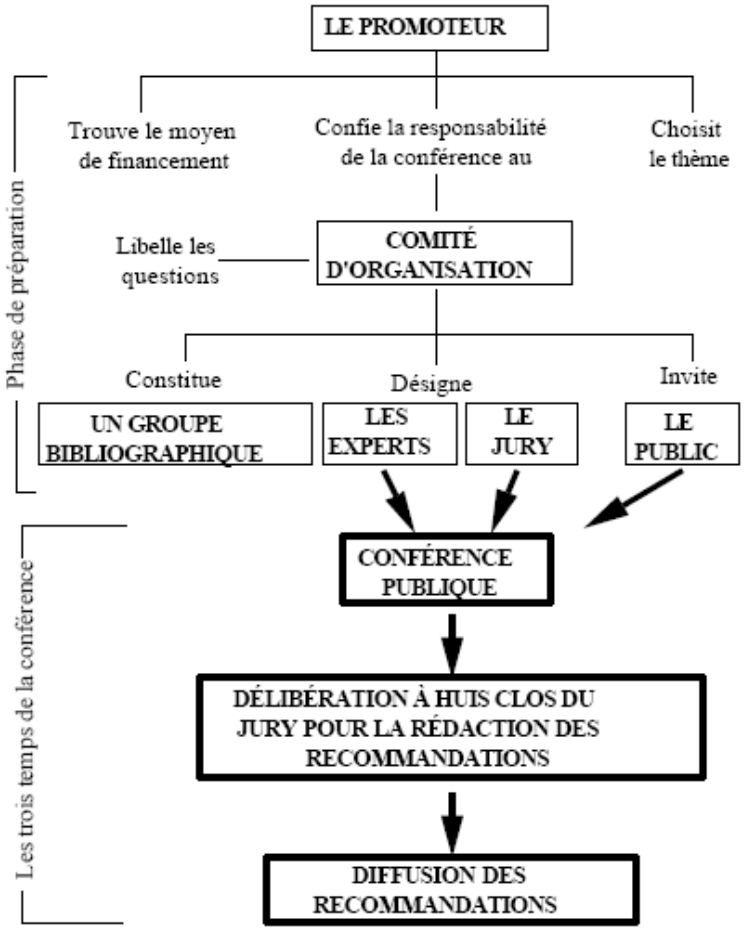


Figure 4. Organisation d'une Conférence de Consensus

ETUDE DE CAS : LA CATARACTE

La cataracte atteint plus d'une personne sur cinq à partir de 65 ans, plus d'une sur trois à partir de 75 ans et près de deux sur trois après 85 ans. La cataracte est la première cause de cécité. Baisse de la vue, brouillard, éblouissement à la lumière vive... cette affection est due au développement d'opacités sur le cristallin.

Des progrès importants ont été réalisés dans le traitement (uniquement chirurgical) de cette maladie ces dernières années et la plupart des personnes qui en sont atteintes peuvent maintenant espérer recouvrer la vue en totalité ou, du moins, en grande partie.

1 Qu'est-ce que la cataracte ?

Avant de rentrer dans les détails du traitement de la cataracte et d'expliquer les différentes méthodes de chirurgie, il semble essentiel de définir cette pathologie.

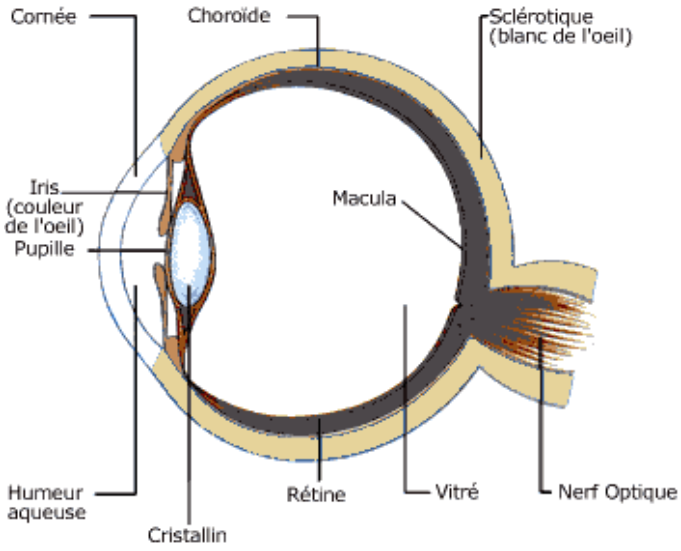


Figure 5. Anatomie de l'œil

1.1 Définition

Pour un œil "normal", c'est à dire qui ne présente pas de défaut de vision, l'image d'un objet observé se focalise sur la rétine quelle que soit la distance de l'objet. Ceci grâce à l'accommodation du cristallin, très souple, qui se déforme.

Figure 6. Vision d'un oeil "normal"

Une cataracte est une opacification de la lentille de l'œil, appelée le cristallin, milieu normalement clair et transparent de l'œil. Le cristallin est responsable de la mise au point de l'image sur la rétine (équivalent à l'objectif d'un appareil photographique). Lorsqu'il y a apparition de la cataracte, le cristallin devient opaque et empêche la lumière d'être correctement transmise à la rétine, créant une sensation de buée dans la vision.

La cataracte peut se développer assez rapidement, sur une période de quelques mois, ou se former graduellement au cours des années. Elle peut toucher un seul œil, mais en général les deux yeux sont affectés, bien qu'à des degrés différents.

Dans certains cas exceptionnels, elle peut-être congénitale, due alors à des anomalies génétiques ou à des maladies contractées par la mère durant la grossesse.

Cependant, l'âge constitue la cause de l'immense majorité des cataractes, en raison du vieillissement naturel du cristallin.

1.2 Les signes et symptômes

La présence d'une cataracte amène une baisse progressive de la vision et une impression désagréable de brouillard, d'éblouissement de même qu'une distorsion de l'image.

De plus, il y a une baisse importante de la vue la nuit, qui entraîne une gêne importante, surtout en conduisant.

Dans des cas plus rares, il peut y avoir une impression de diplopie, c'est-à-dire une sensation de vision dédoublée.

Figure 7. Vision normale

Figure 8. Vision avec cataracte

Le cristallin de l'œil est composé presque uniquement de protéines disposées de façon ordonnée. Parfois, ces protéines s'agglutinent les unes aux autres, ce qui modifie leur disposition, et perdent leur transparence, entraînant ainsi l'obscurcissement du cristallin. La vue devient embrouillée, plus sombre et moins colorée. Si elle n'est pas traitée, la région obscurcie peut s'étendre et détruire progressivement la vue dans l'œil touché.

1.2.1 Les différents types de cataracte

Cataracte «sénile»
Il existe cinq types de cataractes, mais la plus commune est la cataracte dite «sénile», qui peut apparaître dès l'âge de 40 ans et qui frappe à divers degrés près de 60 % de la population âgée de plus de 65 ans. Dans ce cas, c'est le processus normal de vieillissement qui entraîne le durcissement et l'opacification du cristallin.

Cataracte congénitale
Cette cataracte est présente chez l'enfant dès la naissance. Elle est héréditaire ou peut avoir été causée par une infection (comme le virus de la rubéole), par une inflammation affectant la femme enceinte et son bébé, ou par la prise de médicaments durant la grossesse.

Cataracte traumatique
Les blessures aux yeux peuvent causer des cataractes à tout âge. Une lésion produite par un coup, un choc, une coupure, de même que l'exposition à une chaleur intense ou une brûlure chimique peuvent endommager le cristallin et entraîner une cataracte traumatique.

Cataracte toxique
Ce type de cataracte peut survenir après un traitement à long terme aux corticostéroïdes (cortisone) ou à la suite de fortes doses de radiation.

Cataracte secondaire
Ce type de cataracte est provoqué par une maladie ou une affection. Les personnes atteintes du diabète, par exemple, sont sujettes à une opacification du cristallin, que l'on appelle «cataracte secondaire». La cataracte peut également être une conséquence du glaucome.

Selon l'importance et la localisation des régions opacifiées du cristallin, la personne peut ne pas se rendre compte qu'elle a une cataracte. Si celle-ci se loge sur le bord externe de l'œil, il se peut que la personne ne remarque pas de changement dans sa vision, mais si elle est située près du centre du cristallin, elle porte généralement atteinte à la clarté de la vision.

Figure 9. Oeil normal

Figure 10. Oeil atteint de cataracte

1.2.2 Les causes et facteurs de risques

Si l'on reprend ce que l'on vient de dire on peut citer les causes et facteurs de risques suivants :

- **Exposition aux rayons du soleil :** elle accroît les risques d'apparition des cataractes séniles. Les rayons du soleil, plus particulièrement les rayons ultraviolets B (UVB), transforment les protéines du cristallin.
- **Alcoolisme et Tabagisme :** le tabac endommage les protéines du cristallin.
- **Manque de certaines vitamines :** des travaux de recherche indiquent un rapport entre l'apparition des cataractes et un manque de vitamines et d'autres antioxydants Si l'alimentation ne comprend pas suffisamment d'antioxydants, par exemple des vitamines C et E, le risque d'apparition des cataractes est plus grand.
- **Certains médicaments :**
  - chlorpromazine - sédatif
  - amiodarone - médicament pour le cœur
  - phénytoïne - médicament anticonvulsif administré contre l'épilepsie
  - lovastatine - médicament qui abaisse le cholestérol
  - corticostéroïdes
- **Maladies** (par exemple le diabète)
- **Congénitales** (transmission par la mère)

2 Evaluation des différentes techniques chirurgicales

Maintenant que nous avons défini en quoi consiste une cataracte, nous allons nous intéresser aux moyens de traiter cette maladie. Les seuls traitements existants pour traiter la cataracte font appel à la chirurgie. On notera toutefois différents types d'interventions.

2.1 Présentations des techniques

2.1.1 Extraction intracapsulaire (ICCE)

L'extraction intracapsulaire consiste à retirer en totalité le cristallin et sa capsule à l'aide d'une cryode qui gèle le cristallin. Sachant que le cristallin est maintenu en place par un système de fibres très minces (zonule), tendues entre la capsule et la conjonctive, il est évident que ce procédé présente déjà un gros inconvénient. En effet, en enlevant la capsule, on détruit ce système d'attache naturel et il n'est alors plus possible d'implanter une lentille artificielle dans la chambre postérieure (position initiale du cristallin) ; il ne reste plus que la possibilité d'un implant de chambre antérieure ; cette solution est en général réalisable mais à long terme, elle alterne la cornée. Ce procédé était encore standard jusqu'à la fin des années soixante-dix, alors qu'il n'existait pas encore de cristallin artificiel et que l'on corrigeait l'aphaquie (absence de cristallin) par le port de lunettes.

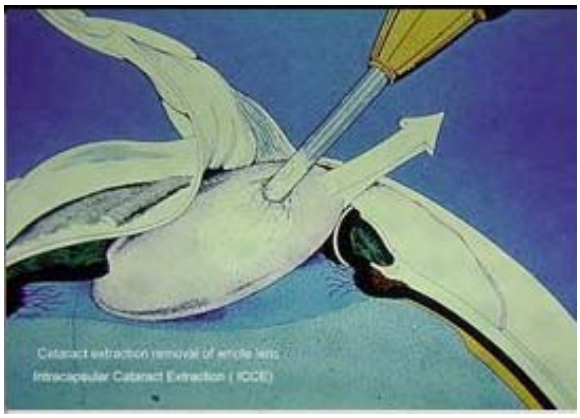


Figure 11. Extraction intracapsulaire du cristallin.

De nos jours, cette technique est encore utilisée par exemple en cas de luxation du cristallin, lorsque la zonule est fragilisée et que le cristallin ne tient plus. Faute de moyens financiers, ce procédé est encore souvent utilisé dans les pays en voie de développement.

2.1.2 Extraction extracapsulaire (ECCE)

L'extraction extracapsulaire consiste à ôter seulement le noyau et l'enveloppe du cristallin sans toucher la capsule postérieure. Lors de cette intervention, soit on réalise une incision pour extraire le cristallin comme un tout, soit on utilise un appareil à ultrasons qui permet de casser le cristallin en petits fragments et de l'aspirer par une incision plus petite (phacoémulsification). Ensuite, on remplace le cristallin opacifié par un cristallin artificiel que l'on met en place dans ce qu'on appelle le sac capsulaire. Cet implant est qualifié de lentille de chambre postérieure. Le matériau de cette lentille est tel qu'aucun produit toxique ne s'en dégage, qu'une décomposition par l'humeur aqueuse est exclue et que sa clarté est garantie pour toute la vie.

Comme la lentille sert, de par sa fonction, aussi de milieu réfringent, le cristallin artificiel doit remplacer la puissance de réfraction du cristallin extrait. De nouvelles méthodes permettent de calculer ce pouvoir optique à 0,5 dioptrie près.

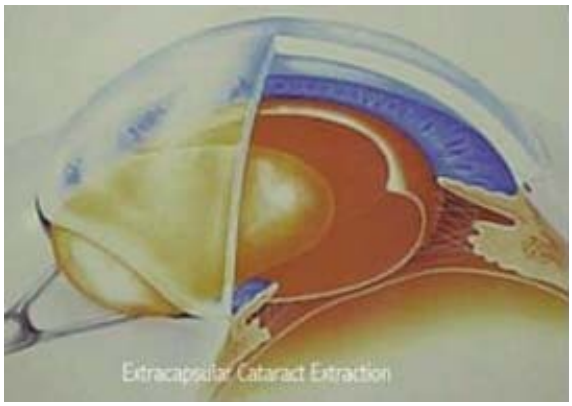


Figure 12. Extraction extracapsulaire du cristallin.

2.1.3 Phacoémulsification

La phacoémulsification est basée sur le même principe que l'extraction extracapsulaire, mais contrairement à la méthode manuelle d'extraction, la phacoémulsification va permettre une incision plus petite.

La phacoémulsification vient du grec *phakos* : loupe, lentille – et du latin *émulgere*: traire. Elle requiert une petite incision. Durant l'opération, le chirurgien glisse une petite sonde à ultrasons dans l'œil. Les ultrasons pulvérisent (émulsifient) le cristallin en morceaux minuscules que la sonde aspire en douceur. Son but est de restaurer la transparence des milieux oculaires en enlevant la cataracte et en la remplaçant par un cristallin artificiel (correction de l'aphaquie)

Développée vers 1990 et particulièrement bien adaptée à la mise en place d'implants souples qui peuvent être « glissés » dans le sac capsulaire sans élargissement de l'incision initiale, la phacoémulsification permet de réduire les complications postopératoires et apporte un plus grand confort au patient. Le « phacoémulsificateur » est une sonde à ultrasons qui fragmente le noyau du cristallin et permet son aspiration grâce à une canule de faible diamètre (4 mm).

Cette technique fait appel à un adjuvant, un gel appelé substance viscoélastique ou produit visqueux, qui protège l'iris et la cornée lors des manipulations d'extraction et de mise en place du cristallin et, en cas d'utilisation d'un phacoémulsificateur, permet d'aspirer les débris du cristallin. L'apparition des produits visqueux a accru de façon déterminante la sécurité des patients en favorisant l'opération de type « extracapsulaire », si bien qu'aujourd'hui la quasi-totalité des opérations est effectuée selon cette technique.

Environ 73 % des interventions des années 1992 et 1993 ont été effectuées dans des cliniques privées et seulement 27 % à l'hôpital public. L'explication de cet écart tiendrait dans une meilleure adaptation des cliniques privées à l'évolution des techniques opératoires, notamment à la phacoémulsification.

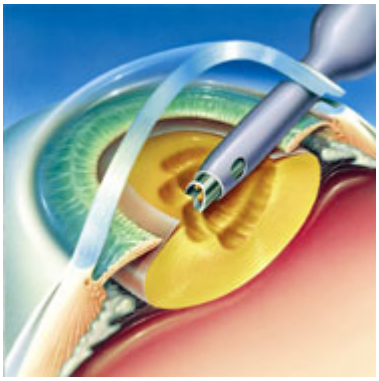


Figure 13. Fractionnement du cristallin par ultrasons puis aspiration.

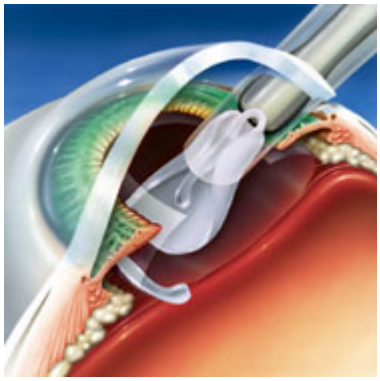


Figure 14. Introduction de la lentille encore pliée

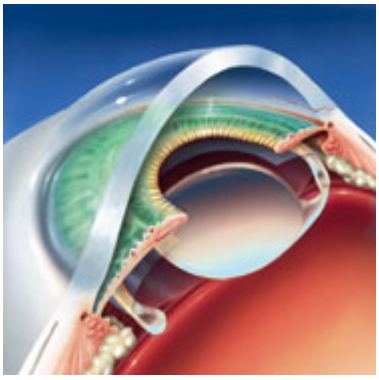


Figure 15. Positionnement de la lentille dépliée dans l'œil

2.2 Comparaison

Au début des années 1980, la méthode de référence était l'extraction intracapsulaire. Puis petit à petit elle à été remplacée par la technique d'extraction extracapsulaire. Cette dernière permet de mettre plus facilement en place un implant dans la chambre postérieure

(derrière l'iris) en minimisant les risques de décollement de rétine, d'œdème maculaire cystoïde et de perte de vitré.

Des études visant à comparer la chirurgie intracapsulaire avec port de lunettes pour corriger l'aphaquie et la chirurgie extracapsulaire avec pose d'un implant postérieur, ont montré une nette différence en faveur de la méthode extracapsulaire.

En 1990, la phacoémulsification fait son apparition, et va « s'opposer » à la méthode manuelle classique d'extraction extracapsulaire. La comparaison va donc plus être basé sur ces deux différents procédés qui concerne l'extraction extracapsulaire. Quatre points semblent intéressant à comparer : l'acuité visuelle, le délai de récupération, l'astigmatisme postopératoire et les complications.

2.2.1 Acuité visuelle

Peu d'études ont été réalisées sur ce domaine, il est donc difficile de pouvoir établir une comparaison. Cependant, si l'on s'en réfère à une synthèse portant sur l'analyse de données tirée d'études de suivi (réalise par Powe et collaborateurs), il est possible de dire qu'il n'existe aucune différence significative en terme d'acuité visuelle entre les deux procédés.

2.2.2 Délai de récupération

Les délais de récupération ont étés évalués pour la méthode d'extraction manuelle classique et pour la phacoémulsification selon trois sortes d'incisions :

1. tunnel scléral supérieur à 6 mm
2. tunnel scléral supérieur à 3 mm
3. tunnel scléral temporal de 3 mm

Dans le premier cas, donc pour une **incision large** réalisée par **extraction manuelle**, le délai de récupération est de **4 à 6 semaines**.

Pour une incision supérieure à **6 mm** réalisée par **phacoémulsification**, le délai passe de **1 à 2 semaines**.

Enfin, pour une incision supérieure à **3 mm** ou temporale, la récupération est observée au cours de la **première semaine**.

Nous pouvons donc voir que la récupération est plus rapide avec la phacoémulsification. Ceci s'explique aussi par le fait qu'avec cette méthode, les incisions sont de plus petites tailles, par conséquent la cicatrisation, et donc la récupération, est plus rapide.

2.2.3 Astigmatisme postopératoire

L'astigmatisme est une erreur visuelle due au fait que la cornée n'est plus tout à fait sphérique, et que les courbures horizontale et verticale n'ont plus le même rayon.

Là encore, il est difficile d'évaluer ce critère car les études faites ne sont que peu significatives. Dans la plupart des cas, les chiffres portent sur l'astigmatisme moyen et cela n'offre pas de réel intérêt. En effet, ce qui compte est le pourcentage de patients chez qui l'astigmatisme **cliniquement gênant** a été induit par l'intervention. Il est assez simple d'imaginer une technique chirurgicale qui induise chez tous les patients un faible astigmatisme n'ayant pas de conséquences cliniques, opposée à une autre méthode, qui elle

induirait de manière aléatoire un astigmatisme élevé réellement gênant pour le patient. En comparant les taux d'astigmatisme moyen, nous trouverions que la deuxième méthode offre un « meilleur » résultat alors que c'est celle-ci qui aura causer le plus d'effets indésirable !

Il donc pratiquement impossible de tirer des conclusions **significatives** au vue des analyses qui ont été réalisées.

2.2.4 Complications

Dans les complications les plus observées nous pouvons compter :

- L'**œdème maculaire cystoïde**, qui consiste en une inflammation de la macula (au centre de la rétine) C'est le cas pour moins de 3% des patients opérés.
- La **malposition ou la luxation de l'implant**. La luxation de l'implant est le déplacement de celui-ci. Il peut s'agir d'une malposition, d'un déplacement secondaire ou d'une décentration des haptiques. Cette complication est présente sur moins de 1% des patients opérés.
- Le **décollement de la rétine** qui est le plus souvent provoqué par l'apparition d'une déchirure rétinienne, permettant au liquide intra oculaire de pénétrer par cette déchirure et de soulever la rétine. Cette pathologie survient pour moins de 1% des patients opérés.
- La **kératopathie bulleuse** et **l'endophtalmie**. Ces deux pathologies surviennent dans moins de 0.3% des cas.
- L'**opacification de la capsule postérieure**, elle provoque une gêne visuelle cliniquement significative chez environ la moitié des patients au bout de deux à cinq ans.

L'opacification et les endophtalmies sont les complications les plus importantes : l'opacification par sa fréquence et le risque de complications qu'entraîne son traitement, et les endophtalmies du fait de leur gravité.

Toutes ces données sont issues d'une étude de suivi malheureusement non comparative, ce qui implique que les chiffres ne sont pas comparables en fonction des techniques. Cependant, d'autres études, historiques celles-ci, montrent que la fréquence de certaines complications graves mais rares à diminué avec l'apparition de la phacoémulsification. Il est donc quand même possible d'affirmer que cette technique à permis de réduire les risques de complication postopératoire.

2.3 Synthèse

L'extraction manuelle ou par phacoémulsification du cristallin, suivi de la pose d'un implant, permettent d'améliorer, de façon certaine, l'acuité visuelle et donc la qualité de vie des patients.

L'introduction de l'extraction extracapsulaire puis de la phacoémulsification à permis d'améliorer les résultats sur le plan visuel et de diminuer le risque de complications.

Bien que dans de nombreuses études, il soit rarement possible d'affirmer avec certitude que la phacoémulsification offre de meilleurs résultats que l'extraction manuelle, nous remarquons que tous les documents convergent vers cette opinion.

Nous pouvons donc conclure en disant que la phacoémulsification présente quand même de nombreux avantages

- **Incision de petite taille** (3mm)
- **Sans suture**
- Dure entre **8 et 10** minutes
- Anesthésie topique (**gouttes**)
- **Sans couvrir l'œil**
- **Sans hospitalisation**
- **Récupération** visuelle **rapide**
- **Peu de visites postopératoires**

2.4 Perspectives

Dans un soucis d'amélioration, des questionnaires ont étés développés afin de mieux objectiver le retentissement de la cataracte sur les activité quotidiennes et par la suite de pouvoir fonder la décision opératoire selon des critères relativement précis. Plusieurs questionnaires ont déjà étés développés, comme par exemple le questionnaire VF-14. Mais aucun d'entre eux n'a été validé en français.

Un des objectifs sera donc de réaliser et de valider un questionnaire d'évaluation en langue française.

En matière de recherche et actions le travail va s'axer autour de la prévention pour mieux traiter les complications que nous avons mentionné auparavant.

A savoir, pour les endophtalmies, d'une part la mise en place d'une surveillance à long terme, et d'autre part, l'élaboration de recommandations minimales pour la prévention des endophtalmies postopératoires, ainsi qu'un document informatif pour le patient, afin qu'il puisse lui même déceler les premiers symptômes et donc permettre une intervention plus rapide.

Des recherches doivent être menées sur l'opacification du cristallin, en terme de facteur de risque et de prévention.

De la même manière pour l'œdème maculaire cystoïde, le décollement de la rétine et la kératine bulleuse, il est important de mener des recherches sur les facteurs de risques et les moyens de prévention.

3 Matériovigilance

Le nouvel ingénieur biomédical de la clinique Boneuille, madame Ingé prend son poste. Entre autres responsabilités, elle sera la correspondante locale de matériovigilance pour cet établissement.

La première chose qu'elle devra donc faire pour remplir ce rôle sera de se signaler à l'AFSSAPS en remplissant la fiche d'enregistrement des correspondants locaux présentée ci après.

Cette fiche est simple à remplir, il suffit juste de renseigner les champs demandés concernant l'établissement, le correspondant local et ses suppléants ainsi qu'un numéro de fax auquel on pourra envoyer les alertes de matériovigilance.

Ensuite, on envoie cette fiche par fax à l'AFSSAPS.

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Département des dispositifs médicaux
Unité matériovigilance

ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE - SYSTEME D'ALERTE

à retourner par télécopie au *01 55 87 37 02*
(pour toute nomination de correspondant local de matériovigilance et/ou modification apportée à l'un des éléments ci-dessous)

1. ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ (entité juridique, hôpital ou groupe hospitalier selon l'organisation choisie)

Nom : Clinique Boneuille

Adresse : 23 Avenue des Calanques

Code postal : 13009 Ville : Luminy Tél. Standard : 04 91 92 93 94

Type d'établissement : ☐ **Etablissement public** ☐ **Org. Privé non lucr.** ☒ **Org. Privé comm.**
☐ CHU ☐ CHR ☐ Hôpital local ☐ CH ☐ Centre hospitalier spécialisé ☐ Autre (préciser) ……
☐ N° FINESS ……

2. CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE : TITULAIRE

Nom, prénom : Ingé, Martine

Service : Biomédical Fonction : Ingénieur biomédical

Tel : 04 91 51 69 69 Fax (pour toute correspondance avec l'afssaps) : 04 91 90 89 88

Email : martine.ingé@boneuille.fr

3. CORRESPONDANT(S) SUPPLÉANT(S)

Nom(s), prénom(s) : Deux, François

Service : Service technique

NUMERO DE FAX

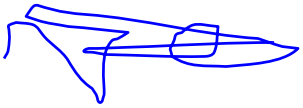
SUR LEQUEL VOUS SOUHAITEZ RECEVOIR LES ALERTES EN MATERIOVIGILANCE

04 91 90 89 88

Le (date) : 14/01/2005

Le directeur de l'établissement (le Correspondant local de matériovigilance le cas échéant) :

Signature



Document disponible sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr/Sécurité sanitaire et vigilance/Rubrique matériovigilance/Objectif et organisation
143/147, Bld. Anatole France – 93285 SAINT-DENIS Cedex

Un jour, l'ophtalmologiste Bonpied qui opère de la cataracte signale à Mme Ingé que lors d'une visite post-opératoire, il a remarqué que le cristallin de la société X posé chez Mme Taupe s'était opacifié. C'est le troisième cristallin de cette société dont il constate une opacification depuis le début du mois.

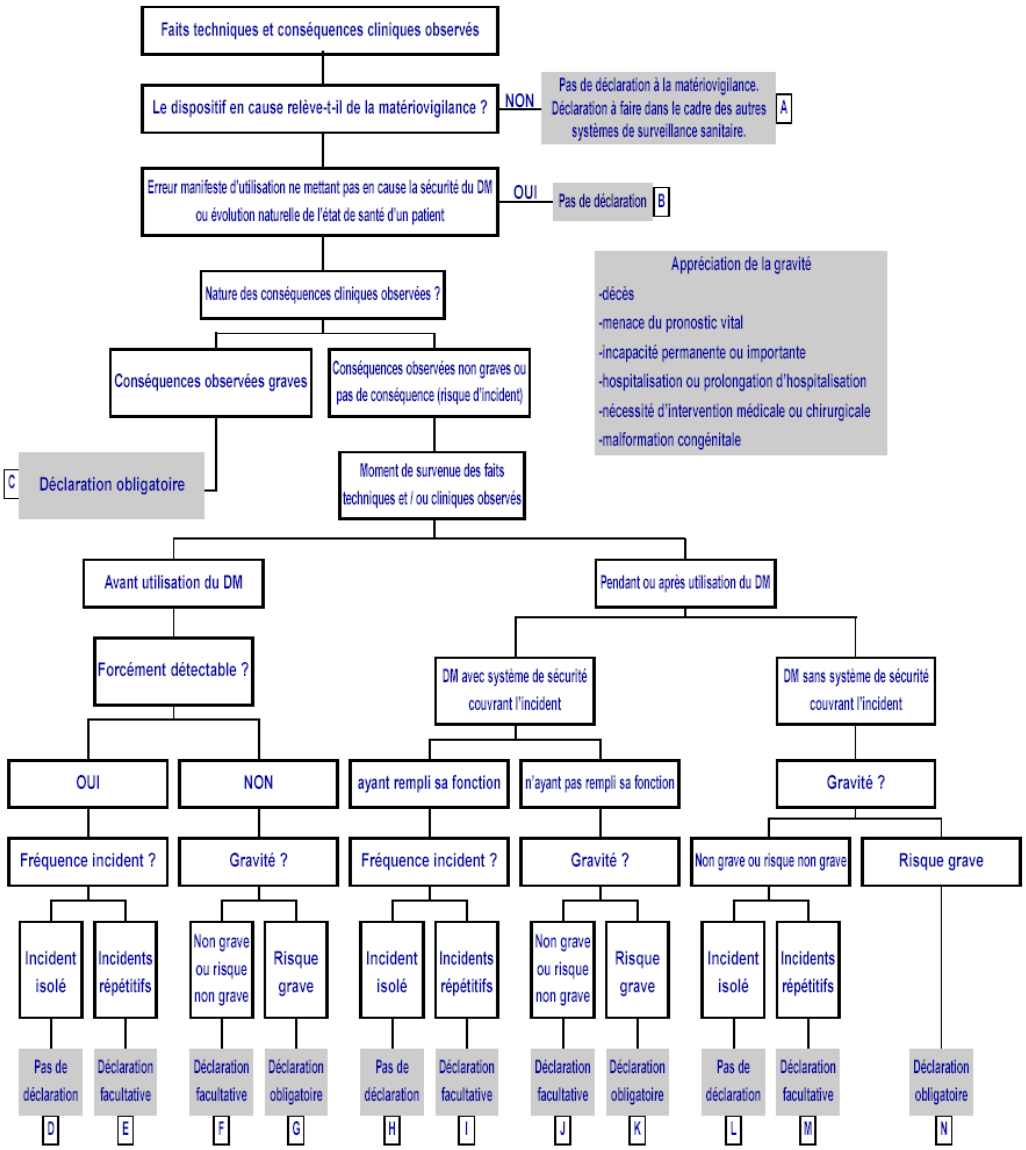
L'acuité visuelle étant diminuée, il faudra de nouveau opérer la patiente pour changer l'implant de mauvaise qualité : c'est ce qu'on appelle une explantation.

De façon à savoir si il faut signaler ou non cet incident à l'AFSSAPS, ils prennent l'arbre décisionnel au verso de la fiche de signalement CERFA.

Le dispositif en cause relève bien de la matériovigilance car c'est un DM. Aucune erreur d'utilisation n'a été constatée lors de l'opération.

Les conséquences observées ne sont pas graves en soi car la personne n'est pas mise en danger mais il faut quand même ré-opérer. L'incident s'est répété, il est donc facultatif de le signaler mais ils prennent toutefois la décision de le faire.

L' arbre décisionnel est présenté ci-dessous :



Ils remplissent les trois rubriques du formulaire de la façon la plus détaillée possible, comme suit :

Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les *10 j.* prière de confirmer le signalement par **ENVOI POSTAL AVEC A.R.**

MATÉRIOVIGILANCE

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 665-6, R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64

cerfa N° 10246*02

Cadre réservé à l'AFSSAPS
Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement 14/01/2005

L'émetteur du signalement

Nom, prénom: INGE, Martine
Qualité: Ingénieur biomédical
Adresse professionnelle: Martine INGE
Clinique Boneuille
23, avenue des Calanques
code postal: 13009 commune: Luminy
E:mail: martine.inge@boneuille.fr
Téléphone: 04 91 51 69 69 Fax: 04 91 90 89 88
☒ Etablissement de santé : N° FINESS
☐ Association distribuant DM à domicile ☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui ☒ Non ☐

Le dispositif médical impliqué (D M)

Dénomination commune du D M: Implant intra-oculaire cristallinien
Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence: YE Réf123
N° de série ou de lot: 128-456 Version logicielle:
Nom et adresse du fournisseur: Société X
Rue du Mystère
code postal: 13579 commune: FANTOME
Nom et adresse du fabricant: Société X
Rue du Mystère
code postal: 13579 commune: FANTOME

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue: 14/01/2005
Lieu de survenue:

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

Constatation à trois reprises d'une opacification du cristallin de la société X suite à une opération de la cataracte. Constatation faite lors d'une visite post-opératoire

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes. ☐ *et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.*

Conséquences cliniques **constatées**

Perte de l'acuité visuelle.

Mesures conservatoires et actions entreprises

Signalement à la société X.
Ré-opération des trois patients concernés.
Rappel des patients opérés depuis un an pour vérification.

Situation de signalement (de A à N) M *voir nomenclature page 2/2*

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui ☒ Non ☐

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'AFSSAPS).

Effacer tout Valider

1/2

Ce document est ensuite envoyé à l'AFSSAPS avec accusé de réception.

En parallèle de cela, ils informent le fabricant du dispositif (la société X) de cet incident.

Ils décident également de rappeler tous les patients opérés depuis un an de façon à effectuer une visite de contrôle.

Lorsque l'AFSSAPS reçoit le signalement, ils l'enregistrent dans leur base de données informatisée.

Mme Ingé reçoit quelques jours après son envoi l'accusé de réception avec le numéro de dossier : 662-139 et le nom de l'agent de la cellule matériovigilance en charge du dossier : Mr Inspecteur.

Mr Inspecteur décide de suivre un protocole standard pour l'instruction de ce dossier.

Après étude de ce dossier ainsi que d'autres dossiers impliquant le même implant cristallinien, il décide de retirer du marché ce dispositif.

Il propose donc cette solution à la CNM qui la valide.

Le dossier sera définitivement classé et archivé.

Une alerte de matériovigilance est alors rédigée et communiquée aux correspondants.La lettre de retrait du marché de cet implant est aussi envoyée à la société X qui se chargera de contacter ses clients pour les prévenir.

CONCLUSION

Du point de vue de la matériovigilance, nous pouvons dire qu'elle est l'affaire de tous. Pour que le système fonctionne correctement, chacun doit donner des informations les plus pertinentes possibles.

Ainsi, elle permet d'appliquer le principe de précaution afin d'éviter qu'un incident ne se reproduise ou ne s'aggrave. Les dispositifs médicaux ne sont pas parfaits et il est donc primordial de les améliorer encore et toujours, surtout lorsque ceux-ci sont directement liés à la survie du patient tels que les respirateurs par exemple.

L'évaluation de la pratique médicale permet de faire la synthèse des méthodes employées afin d'en tirer des conclusions sur les points positifs ou négatifs de tel ou tel procédure. Il est essentiel de souligner qu'en aucun cas, les rapports d'évaluation n'ont de caractère obligatoire. Ils sont simplement informatifs, et le choix final demeure celui du praticien. L'évaluation constitue une aide pour choisir une méthode qui offre le meilleur résultat, pour le patient comme pour le praticien.

REFERENCES

- **Site de l'Hosmat sur la matériovigilance**
  www.materiovigilance.com

- **Site du ministère de la Santé**
  http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/materio/

- **Site de l'AFSSAPS sur la matériovigilance**
  http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/mv/indmv.htm

- **Site de l'Agence Nationale d'Accréditation et Evaluation en Santé (ANAES).**
  www.anaes.fr

- **Base méthodologique pour la réalisation de Recommandation de Pratique Clinique (RPC) et Conférence de Consensus (CC).**
  www.anaes.fr

- **« L'évaluation en Santé »**
  Actualité et dossier en santé publique, n° 17, Décembre 1996

- **« Les recommandations de bonnes pratiques : un outils de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation »**
  Etienne CANIARD, Rapport à Mr. Bernard KOUCHNER, Ministre de la Santé, Avril 2002

- **Lexique pour les définitions des recommandations et références.**
  http://lexeco.free.fr/fiches

LEXIQUE

[A]

acuité visuelle
capacité de discrimination de l'œil, mesurée par des test formés de rangées de lettres, de chiffres ou d'images de tailles croissantes.

aphaquie
Absence de cristallin.

astigmatisme
Erreur visuelle due au fait que la cornée n'est plus tout à fait sphérique, et que ses courbures horizontale et verticale n'ont plus le même rayon.

[C]

cataracte
Présence d'opacités dans le cristallin de l'œil, responsables d'une diminution de vision significative, entraînant une réduction de l'activité fonctionnelle.

cristallin
Lentille biconvexe responsable de la mise au point des images lumineuses provenant de l'extérieur avant leur impression sur la rétine. Le cristallin change sa forme pour faciliter la convergence des rayons lumineux.

[D]

décollement de la rétine
Le décollement de la rétine est le plus souvent provoqué par l'apparition d'une déchirure rétinienne, permettant au liquide intra oculaire de pénétrer par cette déchirure et de soulever la rétine.

[E]

endophtalmie
Infection intra-oculaire. Les endophtalmies postopératoires surviennent sous forme isolées ou parfois de petites épidémies.

[G]

glaucome
Le glaucome est une maladie de l'œil qui entraîne un dommage (atrophie) du nerf optique et une perte du champ visuel.

[H]

haptique
branches latérales d'un implant oculaires, permettant sa fixation dans la capsule du cristallin.

[K]

kératite bulleuse
C'est un œdème de la cornée. La kératite bulleuse est définie comme une perte de la transparence cornéenne due à l'intervention.

[M]

macula
Dans la zone elliptique centrale se trouve le maximum de cônes. Cette zone permet donc une vision très précise. Elle mesure 3 mm dans le grand axe et 2 mm dans le petit axe. La macula, tâche jaune, apparaît située au centre du pôle postérieur comme une fine excavation.

[O]

oedème maculaire cystoïde (OMC)
Inflammation de la macula

[P]

pupille
Ouverture au centre de l'iris permettant le passage de la lumière.

[R]

rétine
Tunique photosensible recouvrant la quasi-totalité de la surface interne de l'oeil. La rétine contient des cellules sensibles et des connexions nerveuses qui détectent la lumière et la transforment en signaux nerveux.

[Z]

zonule
L'ensemble des ligaments microscopiques qui suspendent le cristallin, donc son sac dans lequel le chirurgien loge l'implant

ANNEXES

Annexe 1 : Enregistrement des correspondant locaux de matériovigilance

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Département des dispositifs médicaux
Unité matériovigilance

ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE - SYSTEME D'ALERTE

à retourner par télécopie au *01 55 87 37 02*
(pour toute nomination de correspondant local de matériovigilance et/ou modification apportée à l'un des éléments ci-dessous)

1. ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ (entité juridique, hôpital ou groupe hospitalier selon l'organisation choisie)

Nom : ……..

Adresse :…….

…….

Code postal :…… Ville : ……Tél. Standard : ……..

Type d'établissement : ☐ **Etablissement public** ☐ **Org. Privé non lucr.** ☐ **Org. Privé comm.**
☐ CHU ☐ CHR ☐ Hôpital local ☐ CH ☐ Centre hospitalier spécialisé ☐ Autre (préciser) ……
☐ N° FINESS ……

2. CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE : TITULAIRE

Nom, prénom : ……..

Service : …… Fonction : ……..

Tel : ……..……..……..…….. Fax (pour toute correspondance avec l'afssaps) : ……..…..

Email: ..……

3. CORRESPONDANT(S) SUPPLÉANT(S)

Nom(s), prénom(s): Service :

…… ……

…… ……

NUMERO DE FAX
SUR LEQUEL VOUS SOUHAITEZ RECEVOIR LES ALERTES EN MATERIOVIGILANCE

……..

Le (date) :

Le directeur de l'établissement (le Correspondant local de matériovigilance le cas échéant) :

Signature

Document disponible sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr/Sécurité sanitaire et vigilance/Rubrique matériovigilance/Objectif et organisation
143/147, Bld. Anatole France – 93285 SAINT-DENIS Cedex

Annexe 2 : Signalement d'un incident ou risque d'incident : le formulaire Cerfa

Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les ***10 j.*** prière de confirmer le signalement par **ENVOI POSTAL AVEC A.R.**

MATÉRIOVIGILANCE

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 665-6, R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64

cerfa N° 10246*02

*Cadre réservé à l'**AFSSAPS***
Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal | *commune*

E:mail

Téléphone | Fax

☐ Etablissement de santé : N° FINESS

☐ Association distribuant DM à domicile ☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui ☐ Non ☐

Le dispositif médical impliqué (D M)

Dénomination commune du D M

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot | Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal | *commune*

Nom et adresse du fabricant

code postal | *commune*

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue | Lieu de survenue

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, ☐ *et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.*

Conséquences cliniques **constatées**

Mesures conservatoires et actions entreprises

Situation de signalement (de A à N) ☐ *voir nomenclature page 2/2*

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui ☐ Non ☐

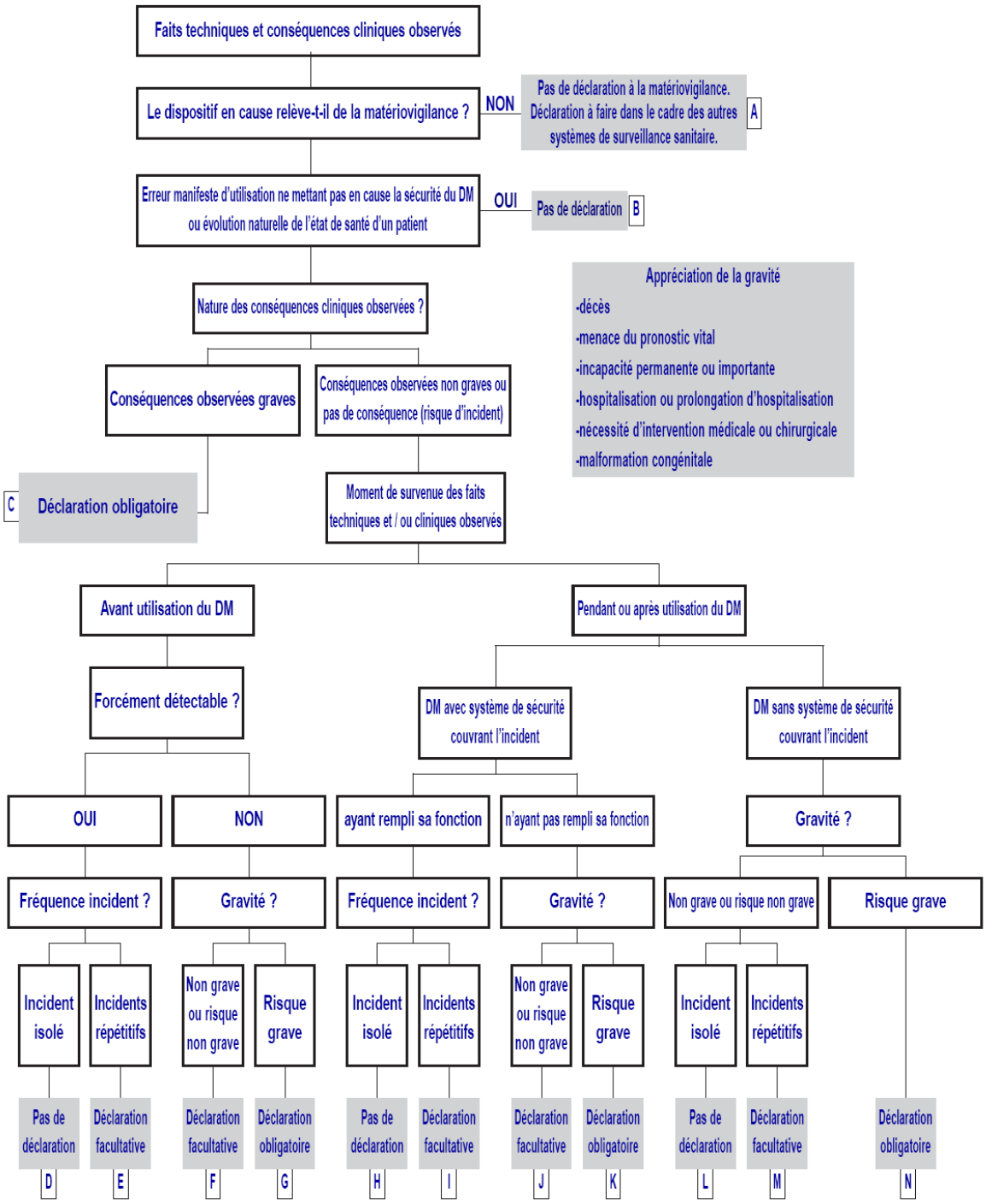
La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'AFSSAPS).

Effacer tout ***Valider***

1/2

Aide au signalement des incidents de matériovigilance

cerfa
N° 50689#01



Annexe 3 : Base de données informatisée des signalements d'incidents

G = gestionnaire de la base de données, A = attributaire du dossier

N° du champs	*Intitulé du champ*	*Commentaire*	*Champ complété par*
1	n° d'enregistrement de l'incident	n° chronologique ex : 9702620 saisi au moment de l'enregistrement	G
2	date d'enregistrement de l'incident	ex : 03/01/97 saisi au moment de l'enregistrement	G
3	dénomination commune du dispositif médical	ex : ventilateur de réanimation saisi au moment de l'enregistrement	G
4	code du dispositif dans la nomenclature des dénominations communes	selon nomenclature qui sera adoptée champ non utilisé dans un premier temps	-
5	dénomination commerciale du dispositif	ex : BONAIR II saisi au moment de l'enregistrement	G
6	n° de série ou n°de lot du dispositif	saisi au moment de l'enregistrement	G
7	nom du fabricant ou du fournisseur du dispositif	ex : MEDIVENTI saisi au moment de l'enregistrement	G
8	n° d'enregistrement du fabricant ou du fournisseur dans la base des correspondants	champ non utilisé dans un 1er temps	-
9	nom du déclarant de l'incident	ex : CH de Vanors saisi au moment de l'enregistrement	G

N° du champs	*Intitulé du champ*	*Commentaire*	*Champ complété par*
10	n° d'enregistrement du déclarant dans la base des correspondants	champ non utilisé dans un 1er temps	-
11	code postal du déclarant	ex : 46000 saisi au moment de l'enregistrement	G
12	type de déclarant	ex : ES saisi au moment de l'enregistrement	G
13	description de l'incident	ex : arrêt du ventilateur sans alarme sonore sans conséquence cliniques saisi au moment de l'enregistrement	A
14	type de dispositif médical	ex : M saisi au moment de l'enregistrement	A
15	catégorie de dispositif médical	ex : 02 saisi au moment de l'enregistrement	A
16	nom de l'agent en charge de l'instruction du dossier	ex : CD saisi au moment de l'enregistrement	G
17	sous-commission technique en charge de l'évaluation	ex : 4 saisi au moment de l'enregistrement	G
18	statut du dossier	ex : EC modifié en fonction de l'état d'avancement du dossier	A
19	protocole d'évaluation utilisé	ex : PA4 - 1 saisi au début de l'instruction du dossier	A
20	fiche de suivi de l'évaluation	enrichi au fur et à mesure de l'instruction du dossier	A
21	indicateur de présentation	indicateur permettant de repérer certains dossiers	A
22	date de la dernière sous-commission où le dossier a été présenté	mis à jour après chaque sous-commission	A
23	conditions de mise sur le marché	ex : H champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier	A
24	imputabilité du dispositif médical	ex : champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier	A

N° du champs	*Intitulé du champ*	*Commentaire*	*Champ complété par*
25	gravité de l'incident	ex : G champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier	A
26	criticité de l'incident	ex : 450 champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier si la criticité est utilisée	A
27	fréquence de l'incident (pour l'établissement de la criticité)	ex : 10 champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier si la criticité est utilisée	A
28	gravité de l'incident (pour l'établissement de la criticité)	ex : 15 champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier si la criticité est utilisée	A
29	détectabilité de l'incident (pour l'établissement de la criticité)	ex : 3 champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier si la criticité est utilisée	A
30	cause de l'incident	ex : C champ mis à jour au moment du classement du dossier par la SCT	A
31	mesures préconisées	ex : MP champ mis à jour au moment du classement du dossier par la SCT	A
32	vecteur action	ex : LC champ mis à jour au moment du classement du dossier par la SCT	A
33	avis de la sous-commission technique	ex : le parc doit recevoir la modification n° 15 champ mis à jour après présentation à la SCT	A
34	date de présentation à la commission nationale de matériovigilance	ex : 26/06/97 champ mis à jour au moment de la présentation à la CNM	G
35	avis de la commission nationale de matériovigilance	ex : avis conforme champ mis à jour après présentation à la CNM	G